



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1623-90#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1623-90 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7591/18 de fecha 30 julio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 1623-90#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Ophtha.Futur SF6, 500512	Ophtha.Futur SF6, 500512 Ophtha.Futur C2F6, 500513 Ophtha.Futur C3F8, 500514
Forma de presentación	Caja conteniendo 1 jeringa de 15ml	POR UNIDAD

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: GAS INTRAOCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 - MEDIOS PARA EL REEMPLAZO DEL HUMOR ACUOSO / VITREO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ophtha.Futur

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Taponamiento intraocular con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina.

Modelos: Ophtha.Futur SF6, 500512
Ophtha.Futur C2F6, 500513

Ophtha.Futur C3F8, 500514

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante: PHARMPUR GMBH

Lugar de elaboración: Messerschmittring 33, 86343 Königsbrunn, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 noviembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 noviembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62904