



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2192-69#0001

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 VISION MEDICA 2000 SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2192-69 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-6591-APN-ANMAT#MS de fecha 02 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Contacare Ophthalmics and Diagnostics	Care4sight Pharma Private Limited
Lugar de elaboración	310/B & E, Village Dabhasa, Taluka, Padra District-Vadodara, Gujarat, 391 440, India	Block 271, Village Dabhasa, Taluka Padra, Dist Vadodara, Padra, Vadodara District, Gujararat, 391440, India

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona para cirugías de vitrectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-663 – Protectores mecánicos para ojos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Contasil

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: retinopatía vítreo proliferativa, retinopatía diabética proliferativa, desgarros retinianos gigantes, ciertos desprendimientos de retina que tienen roturas en la parte inferior de la retina y otros tipos de agujeros retinianos como el agujero macular inferior, los

grandes agujeros retinianos múltiples y el desprendimiento de retina recurrente. El aceite se utiliza tanto como herramienta para separar membranas como también como sellador de roturas retinianas.

Modelos: Contasil 1000 (Polydimethylsiloxane 1000 Cs)
Contasil 5000 (Polydimethylsiloxane 5000 Cs)

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Vial conteniendo 10 ml

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: Care4sight Pharma Private Limited

Lugar de elaboración: Block 271, Village Dabhasa, Taluka Padra, Dist Vadodara, Padra, Vadodara District, Gujar, 391440, India

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 septiembre 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 01 septiembre 2026



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



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 09:53:22



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494