



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1058-7#0002

En nombre y representación de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1058-7

Disposición autorizante N° 4177-11 de fecha 16 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-1513-APN-ANMAT#MS

DJ N°1058-7#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aceite de silicona para uso intraocular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Estrianon/Cientific

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico debidamente entrenado para taponamiento intraocular en casos severos de desprendimiento de retina, por ejemplo, desprendimientos severos con retinopatía proliferativa masiva, desprendimientos traumáticos, desgarros gigantes, así como otros desprendimientos de retina que no pueden ser tratados con otras terapias. Se utiliza para el taponamiento prolongado de la retina después de su reinserción y su extracción depende del resultado del examen clínico. La silicona líquida (polidimetilsiloxano) es usada intravítrea cuando se requiere un taponamiento prolongado intraocular para mantener la retina reaplicada. La inyección de silicona líquida es frecuentemente usada con otras técnicas quirúrgicas como la extracción de membranas epirretinianas, la colocación de procedimientos esclerales, la retinotomía y la endofotocoagulación. Se ha aplicado su uso en casos de severa vitreorretinopatía proliferativa, desprendimiento de la retina rromatogeno en la retinopatía diabética, traumatismos oculares y

desgarros gigantes entre otros.

Estrianon/Cientific Eyesil 1000, puede ser usado en conjunto con lentes intraoculares tanto rígidos como flexibles; así mismo es apto para realizar Criocirugía escleroretinal, tanto como endo y exo fotocoagulaciones con láser de argón.

Modelos: EYESIL 1000

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo dos viales x 5ml

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarión de la Quintana 833
2000 - Rosario, Santa Fe, Argentina.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. bajo el número PM 1058-7 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 2031

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.

Fecha de emisión: 23 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76613

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002053-26-1