



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 5912

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13533-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5 9 1 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MÉDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PERFLUX, nombre descriptivo PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTITUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS, de acuerdo a lo solicitado por ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 574 y 575 a 576 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1437-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°
5912**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13533-10-5

DISPOSICIÓN N°

gs

5912

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5912**.....

Nombre descriptivo: PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-164 – MATERIALES PARA RECONSTITUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PERFLUX.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado durante cirugía vitreoretinal en pacientes con primario o recurrentes desprendimientos de retina, complicados con traumas oculares penetrantes o vitreoretinopatías proliferantes.

Modelo/s: PERFLUX 700 x 5 ml, PERFLUX 700 x 7 ml.

Periodo de vida útil: 18 meses.

Forma/s de presentación: Envasado en forma hermética en un frasco color ámbar conteniendo 5 ml o 7 ml. El frasco se encuentra dentro de una bolsa de poliamida esterilizada por calor seco.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA.

Lugar/es de elaboración: Corrientes 3023 Piso 7º U.F. 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-13533-10-5

DISPOSICIÓN N° **5912**
gs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

[Handwritten mark]

.....5912.....

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5912



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

FABRICADO POR:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, CABA, Buenos Aires, Argentina
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski, Farmacéutica M.N.14002

PERFLUX 700
PERFLUOROCARBONO LIQUIDO frasco vial x 5ml

ESTÉRIL (Filtración esterilizante y calor húmedo)
LOTE N°

ELABORACION
VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Leer atentamente las instrucciones de uso

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

FABRICADO POR:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, CABA, Buenos Aires, Argentina
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski, Farmacéutica M.N.14002

PERFLUX 700
PERFLUOROCARBONO LIQUIDO frasco vial x 7ml

ESTÉRIL (Filtración esterilizante y calor húmedo)
LOTE N°

ELABORACION
VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-3

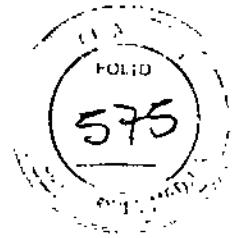
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Leer atentamente las instrucciones de uso

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

VANESA A. SKREDZELEWSKI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14002

Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS

5912



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

FABRICADO POR:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
Avenida Corrientes N°3023, piso 7° U.F 8, CABA, Bs.As , Argentina
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski, Farmacéutica M N 14002

PERFLUX 700
PERFLUOROCARBONO LIQUIDO
Frasco vial x 5ml
Frasco vial x 7ml

ESTÉRIL (por filtración esterilizante y calor húmedo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-3

DESCRIPCIÓN:

Perflux 700 es una herramienta de uso temporario durante la cirugía vitro-retinal

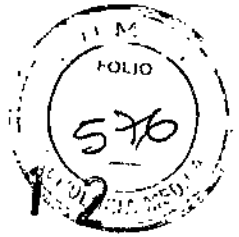
Peso molecular	399
Densidad líquida	1793 kg/m ³
Tensión superficial	14,8 dynas/cm
Índice de refracción	1,27
Presión de vapor	6,568 x10 ³ pascales
Viscosidad cinemática	0,79 centistokes
Viscosidad absoluta	1,359 centipoise

INDICACIONES

Perflux 700 se utiliza durante la cirugía vitreoretinal en pacientes con desprendimientos de retina primarios o recurrentes, complicados con traumas oculares penetrantes o vitreoretinopatías proliferantes

VANESA A. SKREDZELEWSKI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14002

Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS



59

CONTRAINDICACIONES.

Perflux está contraindicado para el uso prolongado en el ojo ó como reemplazo permanente de vítreo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Perflux 700 debe ser utilizado por profesionales debidamente entrenados en la técnica quirúrgica.

No utilizar si el envoltorio que garantiza su esterilidad se encuentra dañado o rasgado.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

No re-esterilizar.

La seguridad y efectividad del uso de Perflux 700 en pacientes menores de 15 meses de vida no está establecida.

Evite el emplazamiento de Perflux 700 debajo de la retina durante su inyección.

Perflux 700 no debe ser inyectado directamente en el vítreo o simultáneamente con aspiración de vítreo dado que puede producirse severo daño introcular.

Al finalizar el acto quirúrgico Perflux 700 debe ser retirado totalmente del ojo, y reemplazado con un apropiado sustituto vítreo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Puede ocurrir desprendimiento de retina por una migración sub retinal de Perflux 700 ó emplazamiento del mismo durante su inyección.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

Procedimiento:

Retirar Perflux 700 con una jeringa y una aguja descartable de su envase estéril (frasco vial). Introducir en la parte más profunda del globo ocular e inyectar lentamente para no formar burbuja. Dependiendo de cual sea la patología de la retina es la cantidad que se inyecta.

Una vez terminada de operar la patología se extrae la totalidad de Perflux 700 por aspiración activa o pasiva a través de una cánula y se lo reemplaza por gas o por aceite de silicona dependiendo de la patología en cuestión.

La técnica quirúrgica que se describe se ha escrito con lo mejor de nuestros conocimientos y creencias, pero no exime al cirujano de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

PRESENTACIÓN

Perflux 700 se presenta en frasco vial color ámbar, precintado en 5ml y 7ml. El mismo se provee en forma estéril dentro de un Pouch

El envase secundario es una caja de cartón rotulada.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz

VANESA A. SKREDZELEWSKI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14002

Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13533-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado por ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-164 - MATERIALES PARA RECONSTITUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PERFLUX.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado durante cirugía vitreoretinal en pacientes con primario o recurrentes desprendimientos de retina, complicados con traumas oculares penetrantes o vitreoretinopatías proliferantes.

Modelo/s: PERFLUX 700 x 5 ml, PERFLUX 700 x 7 ml.

Periodo de vida útil: 18 meses.

Forma/s de presentación: Envasado en forma hermética en un frasco color ámbar conteniendo 5 ml o 7 ml. El frasco se encuentra dentro de una bolsa de poliamida esterilizada por calor seco.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA.

Lugar/es de elaboración: Corrientes 3023 Piso 7º U.F. 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA el Certificado PM-1437-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 AGO 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 9 1 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.