



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003965-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003965-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ S.R.L. 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 el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, 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 (ANMAT) del producto médico marca FLUORON nombre descriptivo Aceite de Silicona para Oftalmología y nombre técnico 23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona , de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-70971769-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-44 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-44

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona

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

Modelos:

Siluron 1000, ampolla de 10 ml

Siluron 1000, jeringa de 10 ml

Siluron 2000, jeringa de 10 ml

Siluron Xtra, jeringa de 10ml  
Siluron 5000, ampolla de 10 ml  
Siluron 5000, jeringa de 10 ml  
Densiron 68, ampolla de 10 ml  
Densiron 68, jeringa de 10 ml  
Densiron Xtra, jeringa de 10 ml  
Densiron Xtra , ampolla de 10 ml

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 se usan en el taponamiento de larga duración después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreorretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

Densiron® 68 / Densiron® Xtra se usan en el taponamiento temporal después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de:

- Agujeros maculares inferiores y posteriores
- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreorretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

Período de vida útil: Siluron® 1000, Siluron® 2000, Siluron® 5000, Densiron® 68 han sido validados con una vida útil establecida en cinco (5) años

Siluron® Xtra y Densiron® Xtra han sido validados con una vida útil establecida en tres (3) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000, Densiron® 68 / Densiron® Xtra están disponibles en unidades de 10 ml en viales y jeringas de vidrio.

Método de esterilización: Calor húmedo (Autoclave)

Nombre del fabricante:

Fluoron GmbH

Lugar de elaboración:

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania


Expediente N° 1-0047-3110-003965-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40008

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.15 09:16:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.15 09:16:55 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-44)	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	



Aceite de Silicona para Oftalmología

FLUORON®

Modelos: Siluron® 1000; Siluron® 2000; Siluron® Xtra; Siluron® 5000; Densiron® 68; Densiron® Xtra

Fabricante: Fluoron GmbH

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Producto estéril. De un solo uso.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-44

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 son líquidos incoloros y homogéneos que se componen de polidimetilsiloxano de alta pureza con la fórmula  $(CH_3)_3SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$ .

Son química y fisiológicamente inertes. Los aceites de silicona Siluron® de la empresa Fluoron GmbH se caracterizan por su alta y constante calidad. Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 se usan para el taponamiento de larga duración de la retina después de su inserción y se retiran dependiendo del resultado del examen clínico.

Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 pueden utilizarse especialmente en el tratamiento de casos graves de desprendimiento de retina, en los que los métodos de tratamiento convencionales no sean eficaces.


Densiron® 68 / Densiron® Xtra son líquidos homogéneos e incoloros que se componen de una mezcla de polidimetilsiloxano de alta pureza con la fórmula  $(CH_3)_3SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$  y perfluorohexiloctano (C<sub>6</sub>F<sub>13</sub>C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>). Son química y fisiológicamente inertes. Los endotaponamientos más pesados que el agua de la empresa Fluoron GmbH se caracterizan por su alta y constante calidad. Densiron® 68 / Densiron® Xtra se usan para el taponamiento temporal de la retina después de su inserción y se retiran dependiendo del resultado del examen clínico. Densiron® 68 / Densiron® Xtra pueden utilizarse especialmente en el tratamiento de casos graves de desprendimiento de retina inferior en los que los métodos de tratamiento convencionales no sean eficaces

### Propiedades físicas

Producto	Viscosidad (mPas, 35 °C)	Densidad (Kg/m <sup>3</sup> , 35 °C)	Índice de refracción (35 °C)
Siluron® 1000	800	960	1,4
Siluron® 2000	1800	960	1,4
Siluron® Xtra	3900	960	1,4
Siluron® 5000	4100	960	1,4
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-44)	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

### Indicaciones

Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 se usan en el taponamiento de larga duración después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreoretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

Densiron® 68 / Densiron® Xtra se usan en el taponamiento temporal después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de:

- Agujeros maculares inferiores y posteriores
- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreoretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

### Preparación

Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 , Densiron® 68 / Densiron® Xtra en viales se introducen sin diluir en una jeringa estéril que disponga de la aguja adecuada.

Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000, Densiron® 68 / Densiron® Xtra en jeringas de vidrio estériles pueden utilizarse directamente.


Después de reinserciones de retina, Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 se usan como medio para el taponamiento de larga duración, Densiron® 68 / Densiron® Xtra se usan como medio para el taponamiento temporal. Al retirar Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 del ojo, es necesario asegurarse de que se extrae del ojo la totalidad del aceite de silicona. La experiencia demuestra que tras extraer el aceite de silicona en la fase postoperatoria en la que la agudeza visual ya no sigue aumentando o vuelve a reducirse, se puede mejorar el resultado definitivo de la intervención quirúrgica. A excepción de los ojos con situaciones de partida complicadas, el tiempo de permanencia de Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 se debe acortar en lo posible y limitar a un período de 3 a 6 meses. Las gotas de aceite de silicona que permanecen en el ojo o quedan adheridas a una lente intraocular (LIO) se pueden disolver con un alcano semifluorado de la empresa Fluoron GmbH, por ejemplo F4H5® WashOut, y retirarse a continuación.

Al retirar Densiron® 68 / Densiron® Xtra del ojo, es necesario asegurarse de que se extrae del ojo la totalidad de los endotaponamientos «más pesados que el agua». La experiencia demuestra que tras extraer el aceite de silicona pesado en la fase postoperatoria en la que la agudeza visual ya no sigue aumentando o vuelve a reducirse, se puede mejorar el resultado definitivo de la intervención quirúrgica. A excepción de los ojos con una situación de partida complicada, el tiempo de permanencia de Densiron® 68 / Densiron® Xtra se debe acortar en lo posible y limitar a un máximo de 3 meses. Las gotas de endotaponamiento más pesado que el agua que permanecen en el ojo o quedan adheridas a una lente intraocular (LIO) se pueden disolver con un alcano semifluorado de la empresa Fluoron GmbH, por ejemplo F4H5® WashOut, y retirarse a continuación.

La aplicación está reservada exclusivamente a personal médico especializado y debidamente instruido en la manipulación segura del producto.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-44)	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

### Contraindicaciones

Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 no deben utilizarse en pacientes que sean hipersensibles al aceite de silicona o que lleven una lente intraocular (LIO) de silicona. Asimismo no se permite realizar una coagulación con láser o una crioterapia en ojos llenos de Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra no deben utilizarse en pacientes que sean hipersensibles al aceite de silicona y al perfluorohexiloctano o que lleven una lente intraocular (LIO) de silicona. Debido a su densidad de más de 1000 kg/m<sup>3</sup>, Densiron® 68 / Densiron® Xtra no deben utilizarse en desprendimientos de retina que afecten a un cuadrante superior. Asimismo no se permite realizar una coagulación con láser o una crioterapia en ojos llenos de Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

### Efectos secundarios y complicaciones

Por lo general, Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000, Densiron® 68 / Densiron® Xtra son bien tolerados en el ojo. Los efectos secundarios y complicaciones que se observan en relación con un taponamiento con aceite de silicona incluyen lesiones del nervio óptico, complicaciones corneales, glaucoma secundario, aumento de la presión intraocular, hipotonía, inflamaciones intraoculares, emulsificación, cataratas y disminución hasta pérdida de la visión.

### Presentación

Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000, Densiron® 68 / Densiron® Xtra están disponibles en unidades de 10 ml en viales y jeringas de vidrio.

### Esterilización

La esterilidad se garantiza por medio de calor seco y esterilización en autoclave. El producto se esteriliza en autoclave, en el envase primario (vial o jeringa de vidrio).


### Advertencias y medidas de precaución

- Atención: Antes de usar Densiron® 68 / Densiron® Xtra, compruebe visualmente su homogeneidad y transparencia. ¡No emplee productos que presenten separación de fases o turbidez!
- El tiempo de permanencia de Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 se debe acortar en lo posible y limitar a un período de 3 a 6 meses.
- El tiempo de permanencia de Densiron® 68 / Densiron® Xtra se debe acortar en lo posible y limitar a un período máximo de 3 meses.
- Antes de que Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000; Densiron® 68 / Densiron® Xtra puedan ser inyectados en el ojo, se deben eliminar completamente de la cavidad vítrea los líquidos pesados, p.ej. perfluorocarbonos de cualquier tipo.
- Se debe evitar llenar en exceso el segmento posterior del ojo con Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 ; Densiron® 68 / Densiron® Xtra
- Las jeringas de cristal corren el peligro de romperse debido a la estructura de su material. Se recomienda usar sistemas de aplicación adecuados.
- No use este producto si ha vencido su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja plegable.
- Los viales y las jeringas son para uso único en un solo paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que a su vez puede provocar graves infecciones en el paciente.

Si durante la aplicación surgen reacciones inesperadas o complicaciones presuntamente vinculadas a Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000, Densiron® 68 / Densiron® Xtra le rogamos se ponga en contacto con Fluoron GmbH.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-44)	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

## RÓTULOS

Aceite de Silicona para Oftalmología  
 FLUORON®  
 Modelo: XXX  
 Lote: XXX  
 Vencimiento:XXX  
 Fabricante: Fluoron GmbH  
 Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania  
 Importador: MSZ S.R.L.  
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372  
 Producto estéril. De un solo uso.  
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-44  
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MSZ S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.12 07:23:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.12 07:23:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003965-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003965-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2529-44

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona

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

Modelos:

Siluron 1000, ampolla de 10 ml

Siluron 1000, jeringa de 10 ml  
Siluron 2000, jeringa de 10 ml  
Siluron Xtra, jeringa de 10ml  
Siluron 5000, ampolla de 10 ml  
Siluron 5000, jeringa de 10 ml  
Densiron 68, ampolla de 10 ml  
Densiron 68, jeringa de 10 ml  
Densiron Xtra, jeringa de 10 ml  
Densiron Xtra , ampolla de 10 ml

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000 se usan en el taponamiento de larga duración después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreorretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

Densiron® 68 / Densiron® Xtra se usan en el taponamiento temporal después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de:

- Agujeros maculares inferiores y posteriores
- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreorretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

Período de vida útil: Siluron® 1000, Siluron® 2000, Siluron® 5000, Densiron® 68 han sido validados con una vida útil establecida en cinco (5) años

Siluron® Xtra y Densiron® Xtra han sido validados con una vida útil establecida en tres (3) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Siluron® 1000 / 2000 / Xtra / 5000, Densiron® 68 / Densiron® Xtra están disponibles en unidades de 10 ml en viales y jeringas de vidrio.

Método de esterilización: Calor húmedo (Autoclave)

Nombre del fabricante:

Fluoron GmbH

Lugar de elaboración:

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-44 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003965-22-1

N° Identificador Trámite: 40008

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.15 09:18:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.15 09:18:04 -03:00