



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008496-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008496-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad S.A. 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 1°.- 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 PFCL - Micromed nombre descriptivo Medio de reemplazo para cuerpo vítreo/acuoso y nombre técnico 16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-115749312-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-131 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-131

Nombre descriptivo: Medio de reemplazo para cuerpo vítreo/acuoso

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): PFCL - Micromed

Modelos:

-PFCL - Vial 5 cc

- PFCL - Vial 7 cc
- PFCL - Vial 10 cc
- PFCL - Siringa di vetro 7cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un líquido de alta densidad para ser utilizado como taponamiento de la cámara vítrea durante la cirugía ocular con un tiempo máximo de permanencia en el ojo de una hora.

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 biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Calor seco y Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Micromed SRL

Lugar de elaboración:

Via Val Padana 126 B/2, 00141, Roma (RM), Italia

Expediente Nro:

1-0047-3110-008496-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 35144



RÓTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

MODELO DE ROTULO

Para los siguientes productos:

PFCL – Jeringa de vidrio con 7ml

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina



Fabricado por: MICROMED SRL
Dirección: Via Val Padana 126 B/2, 00141,
Roma (RM), Italia



PERFLUORO CARBURO LÍQUIDO - OCTADEC AFLUORODECAHIDRONAFTALENO

Marca: PFCL MICROMED

Modelo: PFCL – Siringa di vetro 7cc

Contenido: Unitario (Jeringa de vidrio, conteniendo 7 ml)

REF  XXXX  XXXX

STERILE I
STERILE EO  LOT 

Conservar entre 2°C y 35°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-131

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“PRODUCTO ESTERIL” - “NO RE ESTERILIZAR” – “NO REUTILIZAR”


“NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Representante legal
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
PRESIDENTE



RÓTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

Para los siguientes productos:

- PFCL – Vial 5cc
- PFCL – Vial 7cc
- PFCL – Vial 10cc

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: MICROMED SRL
Dirección: Via Val Padana 126 B/2, 00141,
Roma (RM), Italia

PERFLUORO CARBURO LÍQUIDO - OCTADEC AFLUORODECAHIDRONAFTALENO

Marca: PFCL - MICROMED

Modelo: XXX

Contenido: Unitario (Vial de vidrio, conteniendo 5, 7 o 10 ml)



Conservar entre 2°C y 35°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-131

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“PRODUCTO ESTERIL” - “NO RE ESTERILIZAR” - “NO REUTILIZAR”


“NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Representante legal
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

MODELOS DE RÓTULOS PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:

PFCL – Jeringa de vidrio con 7ml

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: MICROMED SRL
Dirección: Via Val Padana 126 B/2, 00141,
Roma (RM), Italia




PERFLUORO CARBURO LÍQUIDO - OCTADEC AFLUORODECAHIDRONAFTALENO

Marca: PFCL MICROMED

Modelo: PFCL – Siringa di vetro 7cc

Contenido: Unitario (Jeringa de vidrio, conteniendo 7 ml)

REF  **XXXX**  **XXXX**

STERILE  **STERILIZADO**  **LOT** 

Conservar entre 2°C y 35°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-131

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“PRODUCTO ESTERIL” - “NO RE ESTERILIZAR” – “NO REUTILIZAR”

“NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PFCL (perfluorodecalina) es un líquido de alta densidad, utilizado para lavar la cámara vítrea durante la cirugía ocular, con un tiempo máximo de permanencia dentro del ojo de una hora. Los perfluorocarbonos líquidos (PFCL) son compuestos pesados con densidad entre 1,7 y 2,1 g / cm³.

Representante legal
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
Farm. Natalia L. Gonzalez:
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello


Luis A. Isracl
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

Los perfluorocarbonos son incoloros, no tóxicos, química y fisiológicamente inertes y se utilizan ampliamente en Cirugía vítreo retiniana para la distensión de la retina. Allí la tensión superficial y el contacto son tales que evitan el riesgo de que estos compuestos pasen por debajo de la retina en caso de rupturas gigantes. Por esta razón, los PFCL se consideran productos excelentes también para estirar y volver a pegar la retina desprendida (mientras que el aceite de silicona es el producto de elección para el posterior taponamiento).

Sin embargo, los PFCL tienen características que no se recomiendan para un uso prolongado. A pesar de que los perfluorocarbonos son absolutamente no tóxicos, solo se permite el uso intraoperatorio de estos compuestos, por lo que siempre deben retirarse al final del procedimiento quirúrgico ya que su permanencia en el ojo induce cambios en la retina en un tiempo relativamente corto.

Los perfluorocarbonos no se pueden mezclar con silicona. Por este motivo, en caso de colisiones por alcance con aceite de silicona después del uso de PFCL, las gotas que posiblemente no se eliminen de los perfluorocarbonos, se disolverán muy lentamente y, si se encuentran en cantidades significativas, pueden dar lugar a emulsiones.

USO

Este dispositivo debe ser utilizado en un campo estéril exclusivamente por un médico cirujano oftálmico especializado. El PFCL debe insertarse solo en la cavidad vítrea después de haber eliminado con cuidado el vítreo central y en los casos más complicados el vítreo periférico. De todos modos, compruebe que no haya vítreo libre que pueda mezclarse con el propio PFCL. Una vez verificada esta situación, verifique que no haya agujeros o fisuras en la retina en tal posición como para permitir el paso de parte del material en el espacio subretiniano.

INDICACIONES DE USO

Asegúrese de que el paquete no esté dañado. La jeringa tiene conector cónico Luer-lock. El sistema de bloqueo se almacena por separado en el paquete, para usarlo: (1) deje la tapa del sello e (2) inserte el conector Lock en el cono Luer, (3) presione hasta que haga clic, (4) apriete una línea de infusión o una infusión aguja. Sugerimos inyectar el PFCL con una cánula. Compruebe que haya una salida mientras se inyecta el producto como para evitar una peligrosa hipertensión ocular.

Compruebe que haya una salida mientras se inyecta el producto como para evitar una peligrosa hipertensión ocular. Compruebe de todos modos la papila óptica durante la irrigación como para asegurarse de una correcta aspersión de los vasos.

Representante legal
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello

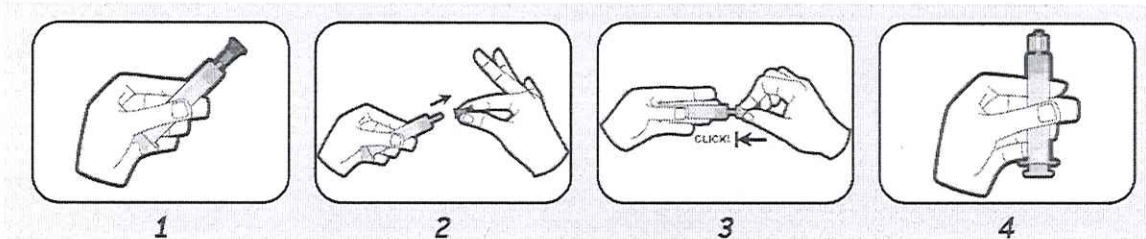

Luis A. Isragi
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

Se debe asegurar que durante la infusión la presión intraocular sea correcta (20-40 mmHg.), será necesario comprobar la correcta pulverización papilar y ante la posible compresión del nervio óptico, se deberá suspender la infusión inmediatamente.



PRESENTACIÓN

Jeringa de vidrio precargada

Contenido del paquete: Jeringa de vidrio de 10 ml precargada con 7 ml de perfluorocarbono, cánula de 20G, adaptador Luer-lock.

Esterilizado por Calor Seco (jeringa con contenido) y por Óxido de Etileno (el producto terminado completo).

Códigos de referencia: MMD-747.

COMPOSICIÓN

- El PFCL está hecho de octadecafluorodecahidronaftaleno (cis + trans) completamente fluorado

PROPIEDADES FISICAS	PFCL - Octadecafluorodecahidronaftaleno
Punto de ebullición	141-143°C
Densidad (a 24°C)	1,941 g/ml
Índice de refracción (a 24°C)	1,314
Apariencia	Solución límpida, incolora
Viscosidad (a 24°C)	2,7 cSt
Fórmula	[C ₁₀ F ₁₈]

Representante legal
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.324

Representante técnico
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

CONTRAINDICACIONES

No utilizar como sustituto del vítreo.
No inyecte en el vítreo.

PRECAUCIONES

Si el ojo está bajo irrigación continua, verifique que el PFCL fluya hacia atrás a lo largo de la línea de irrigación.
Retirar el producto dentro de la hora de ser irrigado al ojo.
No lo use después de la fecha de vencimiento.
No utilizar como sustituto del vítreo.
No inyecte en el vítreo.


REACCIONES ADVERSAS

No se observan si es utilizado siguiendo las recomendaciones de uso.

Representante legal
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.324

Representante técnico
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

MODELOS DE RÓTULOS PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:

PFCL – Vial 5cc
PFCL – Vial 7cc
PFCL – Vial 10cc

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina

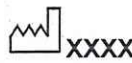
Fabricado por: MICROMED SRL
Dirección: Via Val Padana 126 B/2, 00141,
Roma (RM), Italia

PERFLUORO CARBURO LÍQUIDO - OCTADEC AFLUORODECAHIDRONAFTALENO

Marca: PFCL - MICROMED

Modelo: XXX

Contenido: Unitario (Vial de vidrio, conteniendo 5, 7 o 10 ml)



Conservar entre 2°C y 35°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-130

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“PRODUCTO ESTERIL” - “NO RE ESTERILIZAR” - “NO REUTILIZAR”


“NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Representante legal
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PFCL (perfluorodecalina) es un líquido de alta densidad, utilizado para lavar la cámara vítrea durante la cirugía ocular, con un tiempo máximo de permanencia dentro del ojo de una hora. Los perfluorocarbonos líquidos (PFCL) son compuestos pesados con densidad entre 1,7 y 2,1 g / cm³.

Los perfluorocarbonos son incoloros, no tóxicos, química y fisiológicamente inertes y se utilizan ampliamente en Cirugía vítreo retiniana para la distensión de la retina. Allí la tensión superficial y el contacto son tales que evitan el riesgo de que estos compuestos pasen por debajo de la retina en caso de rupturas gigantes. Por esta razón, los PFCL se consideran productos excelentes también para estirar y volver a pegar la retina desprendida (mientras que el aceite de silicona es el producto de elección para el posterior taponamiento).

Sin embargo, los PFCL tienen características que no se recomiendan para un uso prolongado. A pesar de que los perfluorocarbonos son absolutamente no tóxicos, solo se permite el uso intraoperatorio de estos compuestos, por lo que siempre deben retirarse al final del procedimiento quirúrgico ya que su permanencia en el ojo induce cambios en la retina en un tiempo relativamente corto.

Los perfluorocarbonos no se pueden mezclar con silicona. Por este motivo, en caso de colisiones por alcance con aceite de silicona después del uso de PFCL, las gotas que posiblemente no se eliminen de los perfluorocarbonos, se disolverán muy lentamente y, si se encuentran en cantidades significativas, pueden dar lugar a emulsiones.

USO

Este dispositivo debe ser utilizado en un campo estéril exclusivamente por un médico cirujano oftálmico especializado. El PFCL debe insertarse solo en la cavidad vítrea después de haber eliminado con cuidado el vítreo central y en los casos más complicados el vítreo periférico. De todos modos, compruebe que no haya vítreo libre que pueda mezclarse con el propio PFCL. Una vez verificada esta situación, verifique que no haya agujeros o fisuras en la retina en tal posición como para permitir el paso de parte del material en el espacio subretiniano.

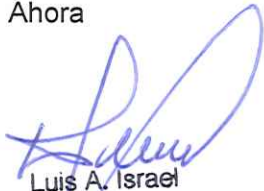
INDICACIONES DE USO

Compruebe que el paquete esté intacto. Abra el paquete de PFCL y retire el sello dejando la cápsula cerrada. Limpiar con alcohol la goma expuesta del tapón y retire la cantidad necesaria a través de una aguja colocada en el tapón con una jeringa esterilizada. Ahora

Representante legal
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

reemplace la aguja con una cánula roma, insértela a través de una esclerotomía realizada en pars plana e inyectar lentamente.

Sugerimos inyectar el PFCL con una cánula para evitar posibles traumatismos en la bombilla. Asegúrese que haya una salida al inyectar el producto como para evitar una hipertensión ocular peligrosa. Durante la irrigación, asegúrese de una correcta aspersión.

PRESENTACIÓN

Vial de vidrio conteniendo 5 ml, 7 ml y 10 ml

Contenido del paquete: vial de vidrio conteniendo 5 ml, 7 ml o 10 ml de perfluorocarbono, jeringa de plástico de 10 ml, cánula de punta roma de 20G, aguja de 18G.

Esterilizado por Calor Seco (vial con contenido) y por Óxido de Etileno (el producto terminado completo).

Códigos de referencia: MMD-750; MMD-749; MMD-751

COMPOSICIÓN

- El PFCL está hecho de octadecafluorodecahidronaftaleno (cis + trans) completamente fluorado


PROPIEDADES FISICAS	PFCL - Octadecafluorodecahidronaftaleno
Punto de ebullición	141-143°C
Densidad (a 24°C)	1,941 g/ml
Índice de refracción (a 24°C)	1,314
Apariencia	Solución límpida, incolora
Viscosidad (a 24°C)	2,7 cSt
Fórmula	[C ₁₀ F ₁₈]

CONTRAINDICACIONES


No utilizar como sustituto del vítreo.

No inyecte en el vítreo.

Representante legal
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-131

PRECAUCIONES

Si el ojo está bajo irrigación continua, verifique que el PFCL fluya hacia atrás a lo largo de la línea de irrigación.

Retirar el producto dentro de la hora de ser irrigado al ojo.

No lo use después de la fecha de vencimiento.

No utilizar como sustituto del vítreo.

No inyecte en el vítreo


REACCIONES ADVERSAS

No se observan si es utilizado siguiendo las recomendaciones de uso.

Representante legal
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 15:27:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.29 15:28:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008496-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008496-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. ; 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: 1033-131

Nombre descriptivo: Medio de reemplazo para cuerpo vítreo/acuoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el reemplazo de humor vitreo/acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFCL - Micromed

Modelos:

-PFCL - Vial 5 cc

- PFCL - Vial 7 cc
- PFCL - Vial 10 cc
- PFCL - Siringa di vetro 7cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un líquido de alta densidad para ser utilizado como taponamiento de la cámara vítrea durante la cirugía ocular con un tiempo máximo de permanencia en el ojo de una hora.

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 biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Calor seco y Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Micromed SRL

Lugar de elaboración:

Via Val Padana 126 B/2, 00141, Roma (RM), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-131 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-008496-21-1

Nº Identificatorio Trámite: 35144