



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008114-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008114-21-1 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 MICROMED nombre descriptivo Aceite de Silicona y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vitreo/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-2021-109336219-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-130 ", 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. 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-130

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona

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): MICROMED

Modelos:

PDMS 1000 – Vial 10 cc

PDMS 1000 – Vial 15 cc

PDMS 1000 – Siringa di plastica 10 cc - Refill  
PDMS 1000 – Siringa di plastica 10 cc con dispenser  
PDMS 1000 – Siringa di plastica 15 cc con dispenser  
PDMS 1000 – Siringa di vetro 10 cc  
PDMS 1300 – Vial 10 cc  
PDMS 1300 – Siringa di plastica 10 cc - Refill  
PDMS 1300 – Siringa di plastica 10 cc con dispenser  
PDMS 1300 – Siringa di vetro 10 cc  
PDMS 2000 – Vial 10 cc  
PDMS 2000 – Siringa di plastica 10 cc - Refill  
PDMS 2000 – Siringa di plastica 10 cc con dispenser  
PDMS 2000 – Siringa di vetro 10 cc  
PDMS 5000 – Vial 10 cc  
PDMS 5000 – Vial 15 cc  
PDMS 5000 – Siringa di plastica 10 cc – Refill  
PDMS 5000 – Siringa di plastica 10 cc con dispenser  
PDMS 5000 – Siringa di plastica 15 cc con dispenser  
PDMS 5000 – Siringa di vetro 10 cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a reemplazar el humor vítreo en cirugía de vitrectomía con largo tiempo de permanencia en el ojo (generalmente más de 30 días).

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: Óxido de Etileno

Radiación gamma

Calor seco

Nombre del fabricante:

Micromed SRL

Lugar de elaboración:

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

Expediente Nro 1-0047-3110-008114-21-1

Nº Identificador Trámite: 34764

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.22 14:19:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.22 14:19:36 -03:00



## **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-130

### **MODELOS DE RÓTULOS PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:**

- PDMS 1000 – Jeringa plástica 10 cc con dispensador
- PDMS 1000 – Jeringa plástica 15 cc con dispensador
- PDMS 1300 – Jeringa plástica 10 cc con dispensador
- PDMS 2000 – Jeringa plástica 10 cc con dispensador
- PDMS 5000 – Jeringa plástica 10 cc con dispensador
- PDMS 5000 – Jeringa plástica 15 cc con dispensador

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

**ACEITE DE SILICONA**

**Marca: MICROMED**

**Modelo: xxxxx**

**Contenido: Unitario (Jeringa plástica con dispenser, precargada, conteniendo 10 cc/15cc)**



**STERILE**  
**STERILEEQ**

LOT



*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 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-1033-130

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El PDMS (Polidimetil siloxano) es un líquido aceitoso de alta viscosidad, destinado a reemplazar el humor vítreo en cirugía de vitrectomía con largo tiempo de permanencia en el ojo (generalmente más de 30 días).

### **USO**

Este dispositivo debe ser utilizado en un campo estéril solo por un oftalmólogo Cirujano Especialista, experto en cirugía vitreoretiniana. El PDMS se puede insertar en la cavidad vítreo solo después de haber eliminado cuidadosamente el vítreo central y periférico. Antes de la infusión, sin embargo, es necesario asegurarse de que no haya ninguna parte del vítreo libre, porque el vítreo podría mezclarse con el propio PDMS. Una vez verificada esta situación, asegúrese de que no haya agujeros o fisuras en la retina en una posición que permita el paso de parte del material al espacio subretiniano.

### **INDICACIONES DE USO**

Asegúrese de que el embalaje esté intacto. Abra el paquete de PDMS, retire el sello de la tapa con cierre luer-lock y monte la línea de infusión bien apretada.

Conecte la manguera (asegurándose de que no haya cuellos de botella) al conector neumático del dispensador y prescindir depresión hasta 60 PSI. Debido a la alta viscosidad del líquido, no se recomienda inyectarlo a mano. Es posible inyectar el aceite con una cánula roma (se recomienda utilizar cánulas especialmente fabricadas para la infusión de fluidos viscosos), o con la ayuda de un insertador especial, a través de la cánula infijada en la esclerótica y normalmente utilizada para infundir solución salina en el ojo durante la vitrectomía.

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 plástico precargada con dispensador, tapón de jeringa Luer Lock macho / hembra, línea de infusión 160cm, conector macho Luer lock, aguja 20G.

Representante legal  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19 329

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE  
Representante técnico  
Firma y sello



## **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-130

### **CÓDIGOS DE REFERENCIA**

|       | 1000 cSt | 1300 cSt | 2000 cSt | 5000 cSt |
|-------|----------|----------|----------|----------|
| 10 ml | MMD-655  | MMD-683  | MMD-693  | MMD-671  |
| 15 ml | MMD-658  |          |          | MMD-672  |

### **COMPOSICIÓN**

- Polidimetil siloxano fluido

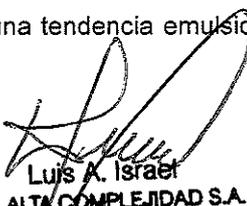
|                      |  |
|----------------------|--|
| FÓRMULA              | $(-\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-)_n$ |
| VISCOSIDAD A 25°C    | 1000/1300/2000/5000 cSt                  |
| PUNTO DE FUSIÓN      | -25°C                                    |
| DENSIDAD A 25°C      | 0.97 g/ml                                |
| ÍNDICE DE REFRACCIÓN | 1.4035                                   |
| APARIENCIA           | Cristalino                               |
| OLOR                 | Característico                           |

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso del equipo de infusión. En particular, antes de comenzar la cirugía, revise la eficiencia de cada componente del sistema de infusión (accesorios, tuberías) y de la fuente de presión, cuyo valor debe cumplir con las especificaciones del propio equipo.
- Verifique la integridad del empaque cuidadosamente.
- Utilice el producto inmediatamente después de su apertura.
- La presión máxima permitida para los procedimientos de infusión de los líquidos viscosos son 5 atm (70 psi); durante la infusión, NO exceda este valor para evitar fallos y / o roturas a lo largo de la línea de infusión.
- Durante la infusión, es fundamental controlar la presión intraocular. La presión intraocular excesiva puede causar que parte del PDMS pase a la cámara anterior, provocando isquemia en el tejido, dolor y, en casos graves, rotura del bulbo ocular; en lugar de, hipotonía excesiva puede provocar hemorragia, dislocación del cristalino, desprendimiento de la retina.
- El contacto con el endotelio corneal es peligroso: tome las precauciones adecuadas para evitarlo absolutamente, durante la cirugía y, en particular, en el curso postoperatorio.
- Tenga cuidado de no inyectar aceite de silicona en el sub-retinal espacio.
- La permanencia prolongada de PDMS en sitios intraoculares es una causa de efectos secundarios bien descritos en la literatura: cataratas y el glaucoma son los primeros entre ellos. Es el cirujano el responsable de verificar y gestionar, durante el seguimiento posoperatorio, la posibilidad de tales efectos secundarios.
- Todos los tipos de PDMS tienen, una vez inyectados en el ojo, una tendencia emulsionar con el humor acuoso en la región intraocular.

Representante legal  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19 329

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE  
Representante técnico  
Firma y sello



## **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-130

### **MODELOS DE RÓTULOS PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:**

PDMS 1000 – Vial 10 cc (REF: MMD-755)

PDMS 1000 – Vial 15 cc (REF: MMD-758)

PDMS 1300 – Vial 10 cc (REF: MMD-731)

PDMS 2000 – Vial 10 cc (REF: MMD-791)

PDMS 5000 – Vial 10 cc (REF: MMD-771)

PDMS 5000 – Vial 15 cc (REF: MMD-772)

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

**ACEITE DE SILICONA**

**Marca: MICROMED**

**Modelo: xxxxx**

**Contenido: Unitario (Vial conteniendo 10 cc/15 cc)**

**REF**  **XXXX**  **XXXX**

**STERILE**  
**STERILEE**  **LOT** 

**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”**

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El PDMS (Polidimetil siloxano) es un líquido aceitoso de alta viscosidad, destinado a reemplazar el humor vítreo en cirugía de vitrectomía con largo tiempo de permanencia en el ojo (generalmente más de 30 días).

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

Representante legal  
Firma y sello

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-1033-130

### **USO**

Este dispositivo debe ser utilizado en un campo estéril solo por un oftalmólogo Cirujano Especialista, experto en cirugía vitreoretiniana. El PDMS se puede insertar en la cavidad vítrea solo después de haber eliminado cuidadosamente el vítreo central y periférico. Antes de la infusión, sin embargo, es necesario asegurarse de que no haya ninguna parte del vítreo libre, porque el vítreo podría mezclarse con el propio PDMS. Una vez verificada esta situación, asegúrese de que no haya agujeros o fisuras en la retina en una posición que permita el paso de parte del material al espacio subretiniano.

### **INDICACIONES DE USO**

Asegúrese de que el embalaje esté intacto. Abra el paquete de PDMS y retire el sello por completo, quitando la jaula de alambre. Limpiar con alcohol el tapón de goma expuesto y, después de quitarlo verter el contenido en una jeringa de plástico estéril con la que inyectar en el ojo con medios mecánicos o neumáticos.

Vencer la alta viscosidad del líquido, no se recomienda inyectar a mano. Es posible inyectar el aceite con una cánula roma (se recomienda utilizar cánulas especialmente fabricadas para infusión de fluidos viscosos), o con la ayuda de un insertador especial, a través de la cánula infijada en la esclerótica y normalmente se utiliza para infundir solución salina en el ojo durante la vitrectomía.

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**

Vial conteniendo aceite de silicona.

### **CÓDIGOS DE REFERENCIA**

|       | 1000 cSt | 1300 cSt | 2000 cSt | 5000 cSt |
|-------|----------|----------|----------|----------|
| 10 ml | MMD-755  | MMD-731  | MMD-791  | MMD-771  |
| 15 ml | MMD-758  | -        | -        | MMD-772  |

### **COMPOSICIÓN**

- Polidimetil siloxano fluido

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-1033-130

|                      |  |
|----------------------|--|
| FÓRMULA              | $(-\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-)_n$ |
| VISCOSIDAD A 25°C    | 1000/1300/2000/5000 cSt                  |
| PUNTO DE FUSIÓN      | -25°C                                    |
| DENSIDAD A 25°C      | 0.97 g/ml                                |
| ÍNDICE DE REFRACCIÓN | 1.4035                                   |
| APARIENCIA           | Cristalino                               |
| OLOR                 | Característico                           |

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso del equipo de infusión. En particular, antes de comenzar la cirugía, revise la eficiencia de cada componente del sistema de infusión (accesorios, tuberías) y de la fuente de presión, cuyo valor debe cumplir con las especificaciones del propio equipo.
- Verifique la integridad del empaque cuidadosamente.
- Utilice el producto inmediatamente después de su apertura.
- La presión máxima permitida para los procedimientos de infusión de los líquidos viscosos son 5 atm (70 psi); durante la infusión, NO exceda este valor para evitar fallos y / o roturas a lo largo de la línea de infusión.
- Durante la infusión, es fundamental controlar la presión intraocular. La presión intraocular excesiva puede causar que parte del PDMS pase a la cámara anterior, provocando isquemia en el tejido, dolor y, en casos graves, rotura del bulbo ocular; en lugar de, hipotonía excesiva puede provocar hemorragia, dislocación del cristalino, desprendimiento de la retina.
- El contacto con el endotelio corneal es peligroso: tome las precauciones adecuadas para evitarlo absolutamente, durante la cirugía y, en particular, en el curso postoperatorio.
- Tenga cuidado de no inyectar aceite de silicona en el sub-retinal espacio.
- La permanencia prolongada de PDMS en sitios intraoculares es una causa de efectos secundarios bien descritos en la literatura: cataratas y el glaucoma son los primeros entre ellos. Es el cirujano el responsable de verificar y gestionar, durante el seguimiento posoperatorio, la posibilidad de tales efectos secundarios.
- Todos los tipos de PDMS tienen, una vez inyectados en el ojo, una tendencia emulsionar con el humor acuoso en la región intraocular.

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-1033-130

### **MODELOS DE RÓTULOS PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:**

PDMS 1000 – Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser

PDMS 1000 – Jeringa de vidrio 15 cc con dispenser

PDMS 1300 – Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser

PDMS 2000 – Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser

PDMS 5000 – Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser

PDMS 5000 – Jeringa de vidrio 15 cc con dispenser

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

#### **ACEITE DE SILICONA**

**Marca: MICROMED**

**Modelo: xxxxx**

**Contenido: Unitario (Jeringa de vidrio, precargada conteniendo 10 cc)**



XXXX



XXXX



*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”

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El PDMS (Polidimetil siloxano) es un líquido aceitoso de alta viscosidad, destinado a reemplazar el humor vítreo en cirugía de vitrectomía con largo tiempo de permanencia en el ojo (generalmente más de 30 días).

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  
PRESIDENTE



## **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-130

### **USO**

Este dispositivo debe ser utilizado en un campo estéril solo por un oftalmólogo Cirujano Especialista, experto en cirugía vitreoretiniana. El PDMS se puede insertar en la cavidad vítrea solo después de haber eliminado cuidadosamente el vítreo central y periférico. Antes de la infusión, sin embargo, es necesario asegurarse de que no haya ninguna parte del vítreo libre, porque el vítreo podría mezclarse con el propio PDMS. Una vez verificada esta situación, asegúrese de que no haya agujeros o fisuras en la retina en una posición que permita el paso de parte del material al espacio subretiniano.

### **INDICACIONES DE USO**

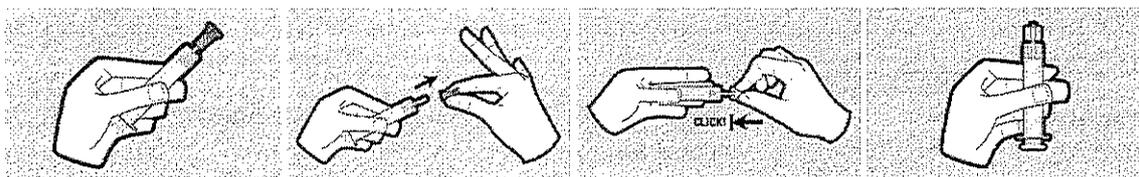
Asegúrese de que el embalaje esté intacto. La jeringa está equipada con un luer-lock. El sistema de cierre (Lock) se proporciona por separado en el sobre, para usarlo quitar el tapón de sellado e introducir la fijación luer-lock, luego empújelo hasta que haga clic, monte la línea de infusión bien apretada o una aguja de infusión.

Vencer la alta viscosidad del líquido, no se recomienda inyectar a mano. Es posible inyectar el aceite con una cánula roma (se recomienda utilizar cánulas especialmente fabricadas para infusión de fluidos viscosos), o con la ayuda de un insertador especial, a través de la cánula infijada en la esclerótica y normalmente se utiliza para infundir solución salina en el ojo durante la vitrectomía.

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 (10 ml) conteniendo de aceite de silicona, cánula de 20 G, adaptador de cierre luer-lock.



- 1- La jeringa está equipada con un luer cónico y tapón de sellado
- 2- Retire la tapa
- 3- Introduzca la fijación Lock en el luer y empújela hasta que haga "click"
- 4- La jeringa está lista, montar la línea de infusión o aguja.

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-1033-130

### **CÓDIGOS DE REFERENCIA**

|          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|
| 1000 cSt | 1300 cSt | 2000 cSt | 5000 cSt |
| MMD-665  | MMD-686  | MMD-696  | MMD-675  |

### **COMPOSICIÓN**

Polidimetil siloxano fluido

|                      |  |
|----------------------|--|
| FÓRMULA              | $(-\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-)_n$ |
| VISCOSIDAD A 25°C    | 1000/1300/2000/5000 cSt                  |
| PUNTO DE FUSIÓN      | -25°C                                    |
| DENSIDAD A 25°C      | 0.97 g/ml                                |
| ÍNDICE DE REFRACCIÓN | 1.4035                                   |
| APARIENCIA           | Cristalino                               |
| OLOR                 | Característico                           |

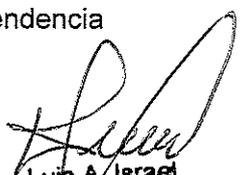
### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso del equipo de infusión. En particular, antes de comenzar la cirugía, revise la eficiencia de cada componente del sistema de infusión (accesorios, tuberías) y de la fuente de presión, cuyo valor debe cumplir con las especificaciones del propio equipo.
- Verifique la integridad del empaque cuidadosamente.
- Utilice el producto inmediatamente después de su apertura.
- La presión máxima permitida para los procedimientos de infusión de los líquidos viscosos son 5 atm (70 psi); durante la infusión, NO exceda este valor para evitar fallos y / o roturas a lo largo de la línea de infusión.
- Durante la infusión, es fundamental controlar la presión intraocular. La presión intraocular excesiva puede causar que parte del PDMS pase a la cámara anterior, provocando isquemia en el tejido, dolor y, en casos graves, rotura del bulbo ocular; en lugar de, hipotonía excesiva puede provocar hemorragia, dislocación del cristalino, desprendimiento de la retina.
- El contacto con el endotelio corneal es peligroso: tome las precauciones adecuadas para evitarlo absolutamente, durante la cirugía y, en particular, en el curso postoperatorio.
- Tenga cuidado de no inyectar aceite de silicona en el sub-retinal espacio.
- La permanencia prolongada de PDMS en sitios intraoculares es una causa de efectos secundarios bien descritos en la literatura: cataratas y el glaucoma son los primeros entre ellos. Es el cirujano el responsable de verificar y gestionar, durante el seguimiento posoperatorio, la posibilidad de tales efectos secundarios.
- Todos los tipos de PDMS tienen, una vez inyectados en el ojo, una tendencia emulsionar con el humor acuoso en la región intraocular.

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-1033-130

### MODELOS DE RÓTULOS PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:

PDMS 1000 – Jeringa plástica 10 cc

PDMS 1000 – Jeringa plástica 15 cc

PDMS 1300 – Jeringa plástica 10 cc

PDMS 2000 – Jeringa plástica 10 cc

PDMS 5000 – Jeringa plástica 10 cc

PDMS 5000 – Jeringa plástica 15 cc

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

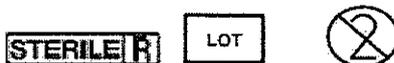
Fabricado por: MICROMED SRL  
Dirección: Via Val Padana 126 B/2, 00141,  
Roma (RM), Italia

**ACEITE DE SILICONA**

**Marca: MICROMED**

**Modelo: xxxxx**

**Contenido: Unitario (Jeringa plástica conteniendo 10 cc)**



*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”**

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El PDMS (Polidimetil siloxano) es un líquido aceitoso de alta viscosidad, destinado a reemplazar el humor vítreo en cirugía de vitrectomía con largo tiempo de permanencia en el ojo (generalmente más de 30 días).

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-1033-130

### **USO**

Este dispositivo debe ser utilizado en un campo estéril solo por un oftalmólogo Cirujano Especialista, experto en cirugía vitreoretiniana. El PDMS se puede insertar en la cavidad vítrea solo después de haber eliminado cuidadosamente el vítreo central y periférico. Antes de la infusión, sin embargo, es necesario asegurarse de que no haya ninguna parte del vítreo libre, porque el vítreo podría mezclarse con el propio PDMS. Una vez verificada esta situación, asegúrese de que no haya agujeros o fisuras en la retina en una posición que permita el paso de parte del material al espacio subretiniano.

### **INDICACIONES DE USO**

Asegúrese de que el embalaje esté intacto. Abra el paquete de PDMS y retire el sello de la tapa de cierre luer-lock. El dispositivo se puede utilizar de acuerdo con dos modos de funcionamiento, ya sea como recarga para recargar una jeringa neumática agotada durante la infusión, o como sistema de infusión manual.

En el primer caso, que es cargar una jeringa neumática agotada, conecte la jeringa a una línea libre (si usa la de la solución salina, tome cuidado de eliminar la solución residual y luego llene el espacio muerto con silicona).

Enrosque la jeringa, gire la perilla hacia el enlace y presione el pistón hasta una carga completa, luego vuelva a girar el grifo en la posición de infusión. Continuar refiriéndose a las instrucciones contenidas en la caja de la jeringa de infusión neumática.

En el segundo caso, es decir, utilizarlo como sistema de infusión manual, es necesario tener en cuenta la alta viscosidad del líquido. Es aconsejable limitar el uso de infusión manual con aceite de silicona a una viscosidad de 1000 y 1300 cSt, no se recomienda el uso de infusión manual con aceite de silicona de 2000 cSt y principalmente de 5000 cSt de viscosidad.

Vencer la alta viscosidad del líquido, no se recomienda inyectar a mano. Es posible inyectar el aceite con una cánula roma (se recomienda utilizar cánulas especialmente fabricadas para infusión de fluidos viscosos), o con la ayuda de un insertador especial, a través de la cánula infijada en la esclerótica y normalmente se utiliza para infundir solución salina en el ojo durante la vitrectomía.

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.

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-1033-130

### **PRESENTACIÓN**

Jeringa de plástico precargada (recarga), grifo de 3 vías, tapón de jeringa luer-Lock macho /hembra.

### **CÓDIGOS DE REFERENCIA**

| 1000 cSt | 1300 cSt | 2000 cSt | 5000 cSt |
|----------|----------|----------|----------|
| MMD-630  | MMD-680  | MMD-690  | MMD-640  |

### **COMPOSICIÓN**

- Polidimetil siloxano fluido

|                      |  |
|----------------------|--|
| FÓRMULA              | $(-\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-)_n$ |
| VISCOSIDAD A 25°C    | 1000/1300/2000/5000 cSt                  |
| PUNTO DE FUSIÓN      | -25°C                                    |
| DENSIDAD A 25°C      | 0.97 g/ml                                |
| ÍNDICE DE REFRACCIÓN | 1.4035                                   |
| APARIENCIA           | Cristalino                               |
| OLOR                 | Característico                           |

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso del equipo de infusión. En particular, antes de comenzar la cirugía, revise la eficiencia de cada componente del sistema de infusión (accesorios, tuberías) y de la fuente de presión, cuyo valor debe cumplir con las especificaciones del propio equipo.
- Verifique la integridad del empaque cuidadosamente.
- Utilice el producto inmediatamente después de su apertura.
- La presión máxima permitida para los procedimientos de infusión de los líquidos viscosos son 5 atm (70 psi); durante la infusión, NO exceda este valor para evitar fallos y / o roturas a lo largo de la línea de infusión.
- Durante la infusión, es fundamental controlar la presión intraocular. La presión intraocular excesiva puede causar que parte del PDMS pase a la cámara anterior, provocando isquemia en el tejido, dolor y, en casos graves, rotura del bulbo ocular; en lugar de, hipotonía excesiva puede provocar hemorragia, dislocación del cristalino, desprendimiento de la retina.
- El contacto con el endotelio corneal es peligroso: tome las precauciones adecuadas para evitarlo absolutamente, durante la cirugía y, en particular, en el curso postoperatorio.

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-1033-130

- 
- Tenga cuidado de no inyectar aceite de silicona en el sub-retinal espacio.
  - La permanencia prolongada de PDMS en sitios intraoculares es una causa de efectos secundarios bien descritos en la literatura: cataratas y el glaucoma son los primeros entre ellos. Es el cirujano el responsable de verificar y gestionar, durante el seguimiento posoperatorio, la posibilidad de tales efectos secundarios.
  - Todos los tipos de PDMS tienen, una vez inyectados en el ojo, una tendencia emulsionar con el humor acuoso en la región intraocular.

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-1033-130

**MODELO DE ROTULO**

Para los siguientes productos:

- PDMS 1000 – Jeringa plástica 10 cc con dispenser
- PDMS 1000 – Jeringa plástica 15 cc con dispenser
- PDMS 1300 – Jeringa plástica 10 cc con dispenser
- PDMS 2000 – Jeringa plástica 10 cc con dispenser
- PDMS 5000 – Jeringa plástica 10 cc con dispenser
- PDMS 5000 – Jeringa plástica 15 cc con dispenser

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

**ACEITE DE SILICONA**

**Marca: MICROMED**

**Modelo: xxxxx**

**Contenido: Unitario (Jeringa plástica con dispenser, precargada, conteniendo 10 cc/15cc)**



**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 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-1033-130

Para los siguientes productos:

PDMS 1000 – Vial 10 cc (REF: MMD-755)

PDMS 1000 – Vial 15 cc (REF: MMD-758)

PDMS 1300 – Vial 10 cc (REF: MMD-731)

PDMS 2000 – Vial 10 cc (REF: MMD-791)

PDMS 5000 – Vial 10 cc (REF: MMD-771)

PDMS 5000 – Vial 15 cc (REF: MMD-772)

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

**ACEITE DE SILICONA**

**Marca: MICROMED**

**Modelo: xxxxx**

**Contenido: Unitario (Vial conteniendo 10 cc/15 cc)**



*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 L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329

Representante técnico  
Firma y sello

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



**RÓTULO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-130

Para los siguientes productos:

- PDMS 1000 – Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser
- PDMS 1000 – Jeringa de vidrio 15 cc con dispenser
- PDMS 1300 – Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser
- PDMS 2000 – Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser
- PDMS 5000 – Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser
- PDMS 5000 – Jeringa de vidrio 15 cc con dispenser

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

**ACEITE DE SILICONA**

**Marca: MICROMED**

**Modelo: xxxxx**

**Contenido: Unitario (Jeringa de vidrio, precargada conteniendo 10 cc)**



**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”**

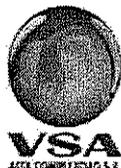
**“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”**

Representante legal  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A  
Farm. Natalia 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-1033-130

Para los siguientes productos:

- PDMS 1000 – Jeringa plástica 10 cc
- PDMS 1000 – Jeringa plástica 15 cc
- PDMS 1300 – Jeringa plástica 10 cc
- PDMS 2000 – Jeringa plástica 10 cc
- PDMS 5000 – Jeringa plástica 10 cc
- PDMS 5000 – Jeringa plástica 15 cc

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

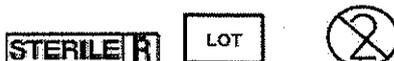
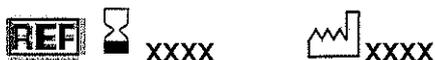
Fabricado por: MICROMED SRL  
Dirección: Via Val Padana 126 B/2, 00141,  
Roma (RM), Italia

**ACEITE DE SILICONA**

**Marca: MICROMED**

**Modelo: xxxxx**

**Contenido: Unitario (Jeringa plástica conteniendo 10 cc)**



*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 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:** rótulos e instrucciones de uso VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.11 11:33:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.11 11:33:27 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008114-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008114-21-1

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: 1033-130

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona

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): MICROMED

Modelos:

PDMS 1000 – Vial 10 cc

PDMS 1000 – Vial 15 cc  
PDMS 1000 – Siringa di plastica 10 cc - Refill  
PDMS 1000 – Siringa di plastica 10 cc con dispenser  
PDMS 1000 – Siringa di plastica 15 cc con dispenser  
PDMS 1000 – Siringa di vetro 10 cc  
PDMS 1300 – Vial 10 cc  
PDMS 1300 – Siringa di plastica 10 cc - Refill  
PDMS 1300 – Siringa di plastica 10 cc con dispenser  
PDMS 1300 – Siringa di vetro 10 cc  
PDMS 2000 – Vial 10 cc  
PDMS 2000 – Siringa di plastica 10 cc - Refill  
PDMS 2000 – Siringa di plastica 10 cc con dispenser  
PDMS 2000 – Siringa di vetro 10 cc  
PDMS 5000 – Vial 10 cc  
PDMS 5000 – Vial 15 cc  
PDMS 5000 – Siringa di plastica 10 cc – Refill  
PDMS 5000 – Siringa di plastica 10 cc con dispenser  
PDMS 5000 – Siringa di plastica 15 cc con dispenser  
PDMS 5000 – Siringa di vetro 10 cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a reemplazar el humor vítreo en cirugía de vitrectomía con largo tiempo de permanencia en el ojo (generalmente más de 30 días).

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: Óxido de Etileno

Radiación gamma

Calor seco

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 1033-130 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008114-21-1

Nº Identificador Trámite: 34764

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.22 14:18:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.22 14:18:54 -03:00