



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008848-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008848-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina 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: 1087-109

Nombre descriptivo: Gotas Oftálmicas Lubricantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-431 Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch + Lomb

Modelos:

Artelac Ultra 4S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Artelac Ultra 4S gotas oftálmicas están diseñadas para hidratar intensamente y favorecer la regeneración de la barrera protectora de la superficie ocular cuando está seca. Alivian los síntomas del síndrome del ojo seco moderado y severo. También aceleran la regeneración de la superficie de las estructuras del ojo después de cirugía.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja con frasco gotero con 10 mL.

Método de esterilización: Esterilizado bajo técnicas de procesamiento aséptico

Nombre del fabricante:

SUPROBION Sp. z o. o.

Lugar de elaboración:

ul. Kielczowska 2, 55-095 Mirków Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1087-109 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008848-25-5

Nº Identificador Trámite: 73502

AM