



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002657-26-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002657-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA 20 DE JUNIO 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: 2806-9

Nombre descriptivo: Solución oftálmica de Hidroxipropil Metilcelulosa

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): HEIL PHARMA

Modelos:

ALPHA VISC 2% 2 ML

ALPHA VISC 2% 3 ML

ALPHA VISC 2.4% 2 ML

ALPHA VISC 2.4% 3 ML

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para uso intraocular exclusivo. AlphaVisc HPMC 2.0% y 2.4% está indicado siempre que se requiera protección o lubricación de células o tejidos delicados, especialmente en procedimientos oftálmicos que incluyen: Cirugía del segmento anterior, cirugía de catarata e implante de lente intraocular, trasplante de córnea, cirugía de glaucoma. El producto mantiene la cámara anterior formada y ayuda en la protección del endotelio corneal. Al final de la intervención quirúrgica el dispositivo debe ser removido completamente mediante irrigación/aspiración.

Período de vida útil: 3 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: Por unidad en jeringa prellenada de 2.0 ml y 3.0 ml

Método de esterilización: La jeringa dentro del blíster se encuentra estéril por calor húmedo. No re-esterilizar por ningún medio  
La cánula para inyección está esterilizada por óxido de etileno. No re-esterilizar por ningún medio

Nombre del fabricante:

Heil Pharma

Lugar de elaboración:

FF-114 Shayona Centre, Next to Shayona Estate, Near Memco Cross Road, Memco, Ahmedabad, 380025 Gujarat, INDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2806-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002657-26-9

Nº Identificador Trámite: 77190

AM