



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004923-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004923-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: 20-203

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares esféricas con y sin sistema de suministro precargado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-071: Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

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

Modelos:

Clareon TruPlus REYWT0

Clareon TruPlus Toric REYWT3, REYWT4, REYWT5, REYWT6, REYWT7, REYWT8, REYWT9

Clareon TruPlus con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe REYAT0

Clareon TruPlus Toric con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe REYAT3, REYAT4, REYAT5, REYAT6, REYAT7, REYAT8, REYAT9

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la corrección visual de la afaquia. La LIO proporciona visión de lejos y amplía la profundidad de campo para tareas a distancia intermedia. (Tóricas:

con astigmatismo).

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
- 2) y 3) Alcon Research LLC (solo sin Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe)
- 4) Alcon Laboratories, Inc (legal)

Lugar de elaboración:

- 1) Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda
- 2) 246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos
- 3) 2 Vision Lane, Lesage, West Virginia, 25537, Estados Unidos
- 4) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-203 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004923-26-1

Nº Identificador Trámite: 79407

AM