



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2882-4#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2882-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9097/2023 de fecha 27 octubre 2023
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2882-4#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQFL600DF Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF32UVA* Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600ASP Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF32UVFL* Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600DF Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Axis PBFY37UVQTx Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Gennext YSQFL600ASP Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Innova CBFY33SUVASP+ Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Trioptix PBFY37MF Hydrophilic Monofocal IOL Innova SQA600ASP Hydrophobic Acrylic Foldable IOL	Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Revive YSQFL600DF Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Aquafold CBF32UVA* Hydrophilic Acrylic Foldable IOL GenNext YSQQ600ASP Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Aquafold CBF32UVFL* Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Revive YSQQ600DF Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Axis PBFY37UVQTx Hydrophilic Acrylic Foldable IOL GenNext YSQFL600ASP Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Innova CBFY33SUVASP+ Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Trioptix PBFY37MF

	<p>LBHF32UVASP Hydrophobic Acrylic Foldable IOL CBHF33UVASP Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF33UVA* INTRA CBF33UVA* Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQFL600ASP* Gennext YSQFL600ASP* Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600ASP* Gennext YSQQ600ASP* Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable CBHF33UVASP-PL C - Thru CBHF33UVASP- PL Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable LBHF32UVASP-PL C - Thru LBHF32UVASP- PL Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-CON22 Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-CON24 Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ22 Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ24</p>	<p>Hydrophilic Monofocal IOL Innova SQA600ASP Hydrophobic Acrylic Foldable IOL Acrivue LBHF32UVASP Hydrophobic Acrylic Foldable IOL Acrivue CBHF33UVASP Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B- CON22 Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B- CON24 Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ22 Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ24 Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF33UVA* INTRA CBF33UVA* Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQFL600ASP* GenNext YSQFL600ASP* Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600ASP* GenNext YSQQ600ASP* Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable CBHF33UVASP-PL Acrivue CBHF33UVASP-PL Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable LBHF32UVASP-PL Acrivue LBHF32UVASP-PL</p>
Lugar de elaboración	5 "Samruddhi", Opp. Sakar III, Sattar Taluka Society, Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat, 38004, India	1) 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navrangpura, Ahmedabad-380014, Gujarat, India. 2) A 69/A 70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar-382016, Gujarat, India.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES Y SISTEMA DE COLOCACIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMNI LENS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los lentes intraoculares están indicados para el reemplazo del lente cristalino humano para alcanzar la corrección visual de afaquia en pacientes cuando se realiza extracción extracapsular de cataratas o facoemulsificación. Estos lentes están diseñados para

colocación en el saco capsular.

Modelos: Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Revive YSQFL600DF
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Aquafold CBF32UVA*
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL GenNext YSQQ600ASP
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Aquafold CBF32UVFL*
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Revive YSQQ600DF
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Axis PBFY37UVQTx
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL GenNext YSQFL600ASP
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Innova CBFY33SUVASP+
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Trioptix PBFY37MF
Hydrophilic Monofocal IOL Innova SQA600ASP
Hydrophobic Acrylic Foldable IOL Acrivue LBHF32UVASP
Hydrophobic Acrylic Foldable IOL Acrivue CBHF33UVASP
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-CON22
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-CON24
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ22
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ24
Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF33UVA* INTRA CBF33UVA*
Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQFL600ASP* GenNext YSQFL600ASP*
Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600ASP* GenNext YSQQ600ASP*
Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable CBHF33UVASP-PL Acrivue CBHF33UVASP-PL
Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable LBHF32UVASP-PL Acrivue LBHF32UVASP-PL

Período de vida útil: LENTES INTRAOCULARES: 3 (TRES) AÑOS

SISTEMA DE COLOCACIÓN: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: LENTES INTRAOCULARES: VAPOR DE AGUA

SISTEMA DE COLOCACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

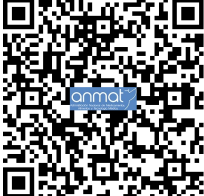
Nombre del fabricante: Omni Lens Pvt. LTD

Lugar de elaboración: 1) 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navrangpura, Ahmedabad-380014, Gujarat, India.

2) A 69/A 70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar-382016, Gujarat, India.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 marzo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 22 marzo 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 57395	