



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

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1087-60#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 Bausch & Lomb Argentina S.R.L., se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1087-60 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3574/2011 de fecha 19 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7319/2011, 10969/2016, 10571/2017, N° rev: 1087-60#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1_Dr. Gerhard Mann, Chem-Pharm Fabrik GmbH 2_Tubilux Pharma S.p.A	1) Dr. Gerhard Mann, Chem-Pharm Fabrik GmbH 2) Bausch & Lomb – Iom Spa.
Lugar de elaboración	1_Brunsbütteler Damm165-173, 13581, Berlín Alemania. 2_Vía Costarica 20/22, 00071 Pomezia, Roma, Italia.	1) Brunsbütteler Damm165-173, 13581, Berlín Alemania. 2) Via Pasubio 34, 20846 Macherio Monza Brianza, Italia.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lagrima artificial

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proteger y humedecer tejidos oculares, reparar y

restablece la película lagrimal insuficiente, alivia los ojos fatigados, y cansados.

Modelos: Artelac® Rebalance

Período de vida útil: 24 meses. / El tiempo de utilización de la solución después de haber abierto el envase es de 60 días.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Caja con frasco gotero conteniendo 10 ml.

Método de esterilización: Esterilizado por filtración

Nombre del fabricante: 1) Dr. Gerhard Mann, Chem-Pharm Fabrik GmbH

2) Bausch & Lomb – lom Spa.

Lugar de elaboración: 1) Brunsbuttel Damm165-173, 13581, Berlín Alemania.

2) Via Pasubio 34, 20846 Macherio Monza Brianza, Italia.

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 enero 2026.

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: 27 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 72377