



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° 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 – lom Spa.
Lugar de elaboración	1_ Brunsbutteler Damm165-173, 13581, Berlín Alemania. 2_ Vía Costarica 20/22, 00071 Pomezia, Roma, Italia.	1) Brunsbutteler 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, repara 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 – Iom Spa.

Lugar de elaboración: 1) Brunsbutteler 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