



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2529-23#0003**

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 MSZ S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2529-23 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4607/2021 de fecha 22 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 2529-23#0001
DC Número de revisión: 2529-23#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	FH3575, FH3600, FH6575, FH5575, FH5600, FH5600SQ, FH560I, FH5600AS, FH560T 1.5, FH560T 2.0, FH560T 2.5, FH560T 3.0, FH560T 3.5, FH560T 4.0, FH560T 4.5, FH560T 5.0, FH560T 5.5, FH560T 6.0 Accesorio: Inyectores C100-DI100, C200-DI100, C160-DI100, C280-DI150, C300-DI150, C300-DI100, C290 Accesorio: Cartuchos de plegado AC28-DI, AC22-DI260Y Accesorio: Inyector + cartucho de plegado modelos AC28-DI 100 ; AC 22-DI260Y	FH560ASY FH6575 FH5575 FH5600 FH5600SQ FH560I Accesorio: Inyectores C100-DI100; C200-DI100; C160-DI100; C280-DI150; C300-DI150; C300-DI100; C290 Accesorio: Inyector + cartucho de plegado modelos AC28-DI 100 ; AC 22 DI260Y

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas

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): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad en adelante.

Modelos: FH560ASY

FH6575

FH5575

FH5600

FH5600SQ

FH560I

Accesorio:

Inyectores C100-DI100; C200-DI100; C160-DI100; C280-DI150; C300-DI150; C300-DI100; C290

Accesorio: Inyector + cartucho de plegado modelos AC28-DI 100 ; AC 22 DI260Y

Período de vida útil: 3 años para lentes intraoculares

5 años para accesorios

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: Vapor

Nombre del fabricante: AUROLAB

Lugar de elaboración: Lugar de elaboración: N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

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, 06 mayo 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: 06 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 77821	