



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1898-63#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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1898-63 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5946/2018 de fecha 07 junio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3709/2020

DJ N° rev: 1898-63#0001

CRT N° rev: 1898-63#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Nombre comercial: OphteisBio 1.6%, Modelo: S-OPB16 Nombre comercial: OphteisBio 1.8%, Modelo: S-OPB18 Nombre comercial: OphteisBio 3.0%, Modelo: S-OPB30 Nombre comercial: Ophteis FR Pro, Modelo: S-OPFR Nombre comercial: Ophteis Adaptive PRO, Modelo: S-OPAPR Nombre comercial: Ophteis Cohesive, Modelo: S-OPCOH Nombre comercial: Ophteis Dispersive, Modelo: S-OPDPS	Nombre comercial: OphteisBio 1.6%, Modelo: S-OPB16 Nombre comercial: OphteisBio 1.8%, Modelo: S-OPB18 Nombre comercial: OphteisBio 3.0%, Modelo: S-OPB30 Nombre comercial: Ophteis FR Pro, Modelo: S-OPFR Nombre comercial: Ophteis Adaptive PRO, Modelo: S-OPAPR Nombre comercial: Ophteis Cohesive, Modelo: S-OPCOH Nombre comercial: Ophteis Dispersive, Modelo: S-OPDPS
Período de vida útil	Ophteis FR Pro (R-OPFR): 24 meses	OphteisBio 1.6%, Modelo: S-OPB16: 36 meses

	OphteisBio 1.6% (R-OPB16): 36 meses OphteisBio 1.8% (R-OPB18): 36 meses OphteisBio 3.0% (R-OPB30): 36 meses	OphteisBio 1.8%, Modelo: S-OPB18: 36 meses OphteisBio 3.0%, Modelo: S-OPB30: 36 meses Ophteis FR Pro, Modelo: S-OPFR: 24 meses Ophteis Adaptive PRO, Modelo: S-OPAPR: 24 meses Ophteis Cohesive, Modelo: S-OPCOH: 24 meses Ophteis Dispersive, Modelo: S-OPDPS: 36 meses
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Hialuronato de Sodio para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Lubricación, soporte y protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica. Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, permite una manipulación eficiente con un trauma reducido al endotelio corneal y otros tejidos circundantes.

Modelos: Nombre comercial: OphteisBio 1.6%, Modelo: S-OPB16

Nombre comercial: OphteisBio 1.8%, Modelo: S-OPB18

Nombre comercial: OphteisBio 3.0%, Modelo: S-OPB30

Nombre comercial: Ophteis FR Pro, Modelo: S-OPFR

Nombre comercial: Ophteis Adaptive PRO, Modelo: S-OPAPR

Nombre comercial: Ophteis Cohesive, Modelo: S-OPCOH

Nombre comercial: Ophteis Dispersive, Modelo: S-OPDPS

Período de vida útil: OphteisBio 1.6%, Modelo: S-OPB16: 36 meses

OphteisBio 1.8%, Modelo: S-OPB18: 36 meses

OphteisBio 3.0%, Modelo: S-OPB30: 36 meses

Ophteis FR Pro, Modelo: S-OPFR: 24 meses

Ophteis Adaptive PRO, Modelo: S-OPAPR: 24 meses

Ophteis Cohesive, Modelo: S-OPCOH: 24 meses

Ophteis Dispersive, Modelo: S-OPDPS: 36 meses

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: Jeringa con Hialuronato de Sodio, estéril por Calor Húmedo  
Envase primario y cánula, estériles por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

Lugar de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex  
BN14 8AQ, Inglaterra, Reino Unido

**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, 07 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: 07 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77859