



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1209-145#0008

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 ASTATEC SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1209-145 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1822 de fecha 23 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 5490/2018
N° rev: 1209-145#0001
N° rev: 1209-145#0002
N° rev: 1209-145#0003
N° rev: 1209-145#0004
N° rev: 1209-145#0005
N° rev: 1209-145#0006
N° rev: 1209-145#0007

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CT LUCIA 201P, CT LUCIA 211P, CT LUCIA 601P, CT LUCIA 601PY. CT LUCIA 611P, CT LUCIA 611PY. CT LUCIA 202 CT LUCIA 602 CT LUCIA 621P CT LUCIA 621PY CT LUCIA 221P	CT LUCIA 201P, CT LUCIA 211P, CT LUCIA 601P, CT LUCIA 601PY. CT LUCIA 611P, CT LUCIA 611PY. CT LUCIA 202 CT LUCIA 602 CT LUCIA 621P CT LUCIA 621PY CT LUCIA 221P

	CT LUCIA 211PY AT ELANA 841P	CT LUCIA 211PY AT ELANA 841P AT LUCIA TORIC 721P AT LUCIA TORIC 721PY
--	---------------------------------	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lente intraocular pseudoplastica para cámara posterior

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): ZEISS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cataratas seniles y otro tipo de cataratas. La lente está prevista para su colocación en la bolsa capsular

Modelos: CT LUCIA 201P,

CT LUCIA 211P,

CT LUCIA 601P,

CT LUCIA 601PY.

CT LUCIA 611P,

CT LUCIA 611PY.

CT LUCIA 202

CT LUCIA 602

CT LUCIA 621P

CT LUCIA 621PY

CT LUCIA 221P

CT LUCIA 211PY

AT ELANA 841P

AT LUCIA TORIC 721P

AT LUCIA TORIC 721PY

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de elaboración

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: se suministran estériles precargadas, (dentro del inyector) acondicionadas por unidades en su envase de venta.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Carl Zeiss Meditec AG

2) Carl Zeiss Meditec AG

3) Carl Zeiss Meditec Production, LLC

4) Carl Zeiss Meditec Guangzhou Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Alemania.

2) Max-Dohrn-Strasse 8-10 10589 Berlin Alemania.

3) 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA 91761 Estados Unidos.

4) No. 1636 Zhishi Dadao 510555 Guangzhou China.

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, 13 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: 13 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78057