



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1071-4#0006

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 BIOMAT INSTRUMENTAL SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1071-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2687/2009 de fecha 01 junio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo N° 2687, 4693, 3382, 2258, 6025, 2951, 491

N° rev: 1071-4#0001

N° rev: 1071-4#0002

N° rev: 1071-4#0003

N° rev: 1071-4#0004

N° rev: 1071-4#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) VT585 HEALON ENDOCOAT Dispositivo viscoquirurgico oftálmico (OVD) 3% hialuronato de sodio. 2) Healon GV PRO, 3) Healon PRO	1) VT585 HEALON ENDOCOAT Dispositivo viscoquirurgico oftálmico (OVD) 3% hialuronato de sodio. 2) Healon GV PRO, 3) Healon PRO 4) HEALON ENDOCOAT PRO 5) HEALON DUET PRO II
Nombre del fabricante	1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2) AMO Uppsala AB (MODELO 2 y 3) 3) Lifecore Biomedical, LLC	1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2) AMO Uppsala AB (MODELO 2), 3), 4), 5) 3) Lifecore Biomedical, LLC (MODELO

	(MODELO 1)	1)
Forma de presentación	Envase conteniendo 0.55ml. o 0.85 ml.	Envase conteniendo 0.55ml. o 0.85 ml. HEALON DUET PRO II consta de 0.55ml. y 0.85 ml. en un pack.
Método de Esterilización	Healon GV PRO, Healon PRO: Cánula: OXIDO DE ETILENO Producto: Vapor de agua. VT585 HEALON ENDOCOAT Dispositivo viscoquirurgico oftálmico (OVD) 3% hialuronato de sodio: cánula y producto: óxido de etileno	Healon GV PRO, Healon PRO: Cánula: OXIDO DE ETILENO Producto: Vapor de agua. VT585 HEALON ENDOCOAT Dispositivo viscoquirurgico oftálmico (OVD) 3% hialuronato de sodio: cánula y producto: óxido de etileno HEALON ENDOCOAT PRO, HEALON DUET PRO II: OXIDO DE ETILENO, cánula: irradiación GAMMA

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso / vitreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Johnson & Johnson

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La sustancia viscoelástica indicada para cirugía ocular

Modelos: 1) VT585 HEALON ENDOCOAT Dispositivo viscoquirurgico oftálmico (OVD) 3% hialuronato de sodio.

2) Healon GV PRO,

3) Healon PRO

4) HEALON ENDOCOAT PRO

5) HEALON DUET PRO II

Período de vida útil: 36 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: cresta de gallo / fermentación bacteriana

Forma de presentación: Envase conteniendo 0.55ml. o 0.85 ml.
HEALON DUET PRO II consta de 0.55ml. y 0.85 ml. en un pack.

Método de esterilización: Healon GV PRO, Healon PRO: Cánula: OXIDO DE ETILENO Producto: Vapor de agua.

VT585 HEALON ENDOCOAT Dispositivo viscoquirurgico oftálmico (OVD) 3% hialuronato de sodio: cánula y producto: óxido de etileno

HEALON ENDOCOAT PRO, HEALON DUET PRO II: OXIDO DE ETILENO, cánula: irradiación GAMMA

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

2) AMO Uppsala AB (MODELO 2), 3), 4), 5)

3) Lifecore Biomedical, LLC (MODELO 1)

Lugar de elaboración: 1) 31 Technology Drive. Suite 200 Irvine, CA. 92618. Estados Unidos
2) RAPSGATAN 7. UPPSALA, Uppsala län [SE-03] Suecia S-751 36.
3) 1245 Lakeview Dr. Chaska MN 55318 Estados Unidos

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, 14 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:07:13

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: 14 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79850



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: ABRIOLA
Leticia Adriana
Fecha y hora: 31.07.2026 13:56:01