



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1975-73#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 GSJ S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1975-73 aprobado según:

Disposición autorizante N° 11265/17 de fecha 02 noviembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3005/19; CRT N° rev: 1975-73#0001, DJ N° rev: 1975-73#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	EDOF602SQ EDOF602SQP FPL 573SQ FPL 573SQY FPL 602 FPL 602SQ FPL 602SQP FPL 602SQY FPL 602Y FPL 603 FPL 603SQ FPL 603SQY FPL 603SQYP FPL 603Y FPL 621P FPLS602SQP FPL602SQYP	Freedom Ace / Ace+: FPL 602SQ, FPL 602SQP, FPM 606SQ, FPM 606SQP, FPL 621P, FPL 603SQ Freedom Zen / Zen+: FPL 602SQY, FPL 602SQYP, FPL 603SQY Freedom EDOF: EDOF 602SQ Freedom EDOF+: EDOF 602SQP Freedom ARC: FPLS 602SQ Freedom ARC+: FPLS 602SQP Freedom Triflex: TRPC 602SQ, TRPC 602SQY

	FPL603SQP FPM 606QP FPM606SQ MPC602SQ MPC602SQP MPC602SQY MPC602SQYP MTPC602SQ MTPC602SQP TPC602SQ TPC602SQP TPC602SQY TPC602SQYP TRPC602SQ TRPC602SQP TRPC602SQY TRPC602SQYP TRTPC602SQ TRTPC602SQP TRTPC602SQY TRTPC602SQYP 3HPC630 3HPC640	Freedom Toric: TPC 602SQ, TPC 602SQY, MTPC 602SQ Freedom Multifocal: MPC 602SQ, MPC 602SQY Freedom Sulco: 3HPC630, 3HPC640
Nombre del fabricante	Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd.	1) Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. 2) Freedom Medicare
Lugar de elaboración	Plot No. 31, PHASE 1, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, HOSUR - INDIA.	1) Plot #31, Phase 1 Sipcot Industrial Complex, 635126 Hosur, TN, India 2) 2 rue de Kermainguy, Queven, Francia

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE ACRÍLICA HIDROFÓBICA CON O SIN INYECTOR Y CARTUCHO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12324 Lentes, Intraoculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se implanta en el ojo humano como un reemplazo del cristalino humano en pacientes que han sufrido cataratas, ayuda a los pacientes a recuperar su visión, permanece en el ojo del paciente para toda la vida.

Modelos: Freedom Ace / Ace+: FPL 602SQ, FPL 602SQP, FPM 606SQ, FPM 606SQP, FPL 621P, FPL 603SQ

Freedom Zen / Zen+: FPL 602SQY, FPL 602SQYP, FPL 603SQY

Freedom EDOF: EDOF 602SQ

Freedom EDOF+: EDOF 602SQP

Freedom ARC: FPLS 602SQ

Freedom ARC+: FPLS 602SQP

Freedom Triflex: TRPC 602SQ, TRPC 602SQY

Freedom Toric: TPC 602SQ, TPC 602SQY, MTPC 602SQ

Freedom Multifocal: MPC 602SQ, MPC 602SQY

Freedom Sulco: 3HPC630, 3HPC640

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Kit conteniendo 1 vial con LIO (Con filtro UV) y 1 sistema inyector con cartucho, en envases individuales.

Método de esterilización: Lentes Intraoculares: Vapor de agua
Inyector y Cartucho: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd.
2) Freedom Medicare

Lugar de elaboración: 1) Plot #31, Phase 1 Sipcot Industrial Complex, 635126 Hosur, TN, India
2) 2 rue de Kermainguy, Queven, Francia

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, 03 septiembre 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: 03 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81151