



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 20-163#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Viscoelástico

Marca:

Alcon

Número de PM:

20-163

Disposición Autorizante o reválida: 0747/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1980-14-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Alcon Laboratories, Inc. (legal) 2) s.a. Alcon-Couvreur n.v 3) Lifecore Biomedical LLC	1) Alcon Laboratories, Inc. (legal) 2) Novartis Manufacturing N.V. 3) Lifecore Biomedical LLC
Lugar de	1) 6201 South Freeway, Fort Worth,	1) 6201 South Freeway, Fort Worth,

Elaboración	Texas, 76134-2099 Estados Unidos 2) Rijkweg 14 – 2870 Puurs – Bélgica 3) 3515 Lyman Blvd, Chaska, Minesota, Estados Unidos	Texas, 76134-2099 Estados Unidos 2) Rijkweg 14 –Puurs-Sint-Amunds - 2870 Bélgica 3) 3515 Lyman Blvd, Chaska, Minesota, Estados Unidos
-------------	--	---

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NC	NC	NC

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firmado digitalmente por Veronica B. Cini
DT y Apoderada
CUIL 2722360827
Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 diciembre 2025



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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008370-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494