



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: 20-109#0005

Nombre Descriptivo del producto:

LENTES INTRAOCULARES

Marca:

ACRYSOF

Número de PM:

20-109

Disposición Autorizante o reválida: 4528/10

Expediente de Autorización original: 1-47-17508-09-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) y 2) Alcon Research, LLC. 3) Alcon Laboratories Ireland Limited 4) Legal: Alcon Laboratories Inc. (legal)	1) y 2) Alcon Research, LLC. 3) Alcon Laboratories Ireland Limited 4) PT. Ciba Vision Batam 5) Legal: Alcon Laboratories Inc.

		(legal)
Lugar de Elaboración	1) 246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos 2) 2 Vision Lane, Lesage, West Virginia, 25537, Estados Unidos 3) Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda 4) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, Estados Unidos (legal)	1) 246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos 2) 2 Vision Lane, Lesage, West Virginia, 25537, Estados Unidos 3) Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda 4) JL Beringin Lot N° 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island, Riau 29433, Indonesia 5) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, Estados Unidos (legal)
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	INSTRUCCIONES PARA OPERACIÓN: Las lentes intraoculares de cámara posterior AcrySof están diseñadas para situarse en la cámara posterior sustituyendo al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que actúe como medio de refracción en la corrección de la afaquia. No ha sido establecida la efectividad de estas lentes en cuanto a la reducción de desórdenes retinianos. 1 Examinar la etiqueta que va en el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, la potencia, la configuración y la fecha de caducidad. 2 Después de abrir el envase exterior, verificar la información de la etiqueta principal de la lente (p.ej., modelo, potencia y número de serie) que debe coincidir con la información que aparece en la etiqueta del envase exterior. 3 Este dispositivo es estéril hasta que el pouch es abierto. Inspecciones cuidadosamente el pouch de raspaduras, cortes, punciones, u otro tipo de signos que indiquen que el pouch fue abierto o dañado. NO IMPLANTE la lente intraocular si la esterilidad está comprometida 4 Para sacar las lentes, abrir la bolsa y sacar el contenedor en un medio aséptico. Abrir el contenedor con cuidado para extraer las lentes. Al extraer las lentes NO sujetar la parte Óptica con las pinzas. Antes del plegado, las lentes deberán ser manipuladas por los hápticos.	INSTRUCCIONES DE USO: 1 Examinar la etiqueta que va en el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, la potencia, la configuración y la fecha de caducidad. 2 Después de abrir el envase exterior, verificar la información de la etiqueta principal de la lente (p.ej., modelo, potencia y número de serie) que debe coincidir con la información que aparece en la etiqueta del envase exterior. 3 Inspeccionar el envase primario para comprobar que no presenta rasgaduras, cortes, perforaciones ni otros signos de que el envase estéril haya sido abierto o dañado. Este producto es estéril hasta la apertura del envase primario interior. No implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso (consulte PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO). 4 Abrir el envase primario no dañado y transferir el estuche a un entorno estéril. Abrir cuidadosamente el estuche para dejar la lente expuesta 5 Utilizar un instrumental escrupulosamente limpio para minimizar el riesgo de dañar la lente. Las pinzas utilizadas para manipular la lente deben presentar bordes redondeados y superficies suaves 6 Manipular la LIO solo con los hápticos al retirar la lente del estuche. NO sujetar la parte óptica con las pinzas. Manipular las lentes con

	Humectar las lentes utilizando solución de irrigación intraocular estéril como BSS o BSS PLUS. No humectar las lentes con soluciones que no sean de irrigación intraocular estéril. 5 Pueden ser utilizados diversos procedimientos quirúrgicos, debiendo seleccionar el especialista aquel que sea más adecuado para el paciente. 6 Para evitar dañar las lentes debido a que ésta debe ser plegada, todo el instrumental deberá limpiarse escurpulosamente. 7 Alcon recomienda utilizar un sistema de plegado tipo ALCON o pinzas equivalentes de bordes redondeados y superficie pulida. 8 Alcon dispone de técnicas actuales, instrumentación apropiada, y una lista de equivalencias para la implantación y plegado. Los cirujanos deben verificar antes de la intervención que está disponible el instrumental apropiado. NOTA: Antes de la inserción de la lente, ésta deberá ser minuciosamente examinada para asegurar que no quedan partículas adheridas. Implantación de la lente intraocular Durante el implante de la lente intraocular de cámara posterior AcrySof, Alcon recomienda el uso combinado del sistema inyector calificado con un viscoelástico. El uso de una combinación no calificada puede causar daño a la lente y una potencial complicación durante el proceso de implantación. Alcon recomienda el uso del Sistema Inyector calificado MONARCH o de otra combinación de Alcon calificada. Para obtener una lista de Alcon completa de viscoelásticos calificados, piezas de mano, cartuchos para estas lentes, por favor contactar a un representante de Alcon Local. ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES	cuidado evitando dañar la superficie de la óptica o los hápticos. NO intentar cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera. 7 Examinar la LIO cuidadosamente antes de la implantación para garantizar que no se han adherido partículas durante la manipulación. 8 Implantar la LIO con el procedimiento quirúrgico más adecuado para el paciente. Antes de la intervención, los cirujanos deben comprobar que el instrumental apropiado esté disponible. Consulte en la Tabla 2 las combinaciones aprobadas de productos compatibles. ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES Advertencias 1 Como en cualquier intervención quirúrgica, existe un riesgo implícito. Las posibles complicaciones y/o riesgos residuales notificados con poca frecuencia en la cirugía de cataratas y/o la implantación de LIO incluyen: visión borrosa o disminución de la visión, error refractivo postoperatorio inesperado, reacciones inflamatorias postoperatorias (por ejemplo, hipopión, uveítis anterior, membrana ciclítica y vitritis), reacciones tóxicas (es decir, síndrome tóxico del segmento anterior), irritación, daño endotelial corneal, infección (por ejemplo, endoftalmitis), desprendimiento de retina, edema macular cistoide, edema corneal, descompensación corneal, bloqueo pupilar, prolapso del iris, síndrome de dispersión pigmentaria, hifema, daño tisular (por ejemplo, daño del tejido capsular), opacificación de la cápsula posterior, crecimiento de células epiteliales del cristalino, percepción errónea del color, reducción de la sensibilidad al contraste y aumento de la PIO (transitoria o crónica). 2. No se ha demostrado la seguridad y eficacia de los implantes de lentes intraoculares en pacientes con enfermedades oculares preexistentes
--	---	--

	Advertencias 1. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas son las siguientes, pero no se limitan a estas: daño en el endotelio corneal, endoftalmitis, desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclóica, prolapso del iris, hipopion y glaucoma permanente o transitorio. 2. No se ha demostrado la seguridad y eficacia de los implantes de lentes intraoculares en pacientes con enfermedades oculares preexistentes (miosis medicamentosa crónica, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, desprendimiento de retina previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de lentes en estos pacientes deben explorar el uso de métodos alternativos de corrección afáquica y considerar la implantación de lentes sólo si las alternativas se consideran insatisfactorias para satisfacer las necesidades del paciente 3. No han sido determinados los efectos de la implantación de lentes a largo plazo. Por lo tanto, los médicos deben realizar un seguimiento postoperatorio del paciente en forma regular (monitorización). 4. Los pacientes con problemas preoperatorios como enfermedad endotelial corneal, córnea anormal, degeneración macular, degeneración retiniana, glaucoma y miosis medicamentosa crónica pueden no alcanzar la agudeza visual de los pacientes sin dichos problemas. El médico debe determinar los beneficios que se derivan de la implantación de lentes cuando se dan estas condiciones. 5. Una iridectomía secundaria debido a un bloqueo pupilar puede evitarse si se realizan una o más iridectomías en	(miosis medicamentosa crónica, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, desprendimiento de retina previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de lentes en estos pacientes deben explorar el uso de métodos alternativos de corrección afáquica y considerar la implantación de lentes sólo si las alternativas se consideran insatisfactorias para satisfacer las necesidades del paciente 3 Los pacientes con problemas preoperatorios como enfermedad endotelial corneal, córnea anormal, degeneración macular, degeneración retiniana, glaucoma y miosis medicamentosa crónica pueden no alcanzar la agudeza visual de los pacientes sin dichos problemas. El médico debe determinar los beneficios que se derivan de la implantación de lentes cuando se dan estas condiciones. 4. Algunas reacciones adversas pueden requerir una intervención quirúrgica secundaria. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras, la recolocación de la lente, la sustitución de la lente, la aspiración del vítreo, la iridectomía debido a un bloqueo pupilar, la reparación de la incisión y la reparación de desprendimiento de retina. 5 Pequeñas cantidades de descentramiento de la lente, que se producen con una LIO que tiene una óptica estrecha o pequeña, pueden hacer que el paciente experimente deslumbramiento u otras alteraciones visuales en determinadas condiciones de iluminación. Los cirujanos deben tener en cuenta este potencial antes de implantar una LIO que tenga una óptica estrecha o pequeña. 6. La distensión postoperatoria del saco capsular con cantidades variables de hundimiento de la cámara anterior y miopía inducida se han
--	---	---

el momento de la implantación de la IOL (Willis, et al., 1985). 6. No ha sido establecida la seguridad y efectividad de la implantación de la lente intraocular de cámara posterior en cámara anterior. En algunos casos se ha mostrado su inseguridad (Girard, et al., 1983). 7. Algunas de las reacciones adversas asociadas con la implantación de lentes intraoculares son: hipopion, infección intraocular, descompensación corneal aguda e intervención quirúrgica secundaria. Posteriores intervenciones quirúrgicas pueden ser, pero no se limitan a: reposicionamiento de la lente, reemplazamiento de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de la incisión y reparación de desprendimiento de retina. 8. Ligeros descentramientos de la lente, que ocurren con una IOL que posee una Óptica pequeña o estrecha, pueden ocasionar que aparezcan bajo determinadas condiciones de luz deslumbramiento o alteraciones visuales. El cirujano deberá considerar esta posibilidad antes de la implantación de una IOL que tenga una Óptica estrecha o pequeña. Cuando se va a implantar una lente con la Óptica de estas características, se recomienda que se realice una capsulorrexia. 9. Estas lentes no han sido diseñadas, ni deben utilizarse, para la sustitución de cristalinos transparentes. 10. Se han relacionado la distensión del saco capsular con cantidades variables de pérdida de cámara anterior y miopía, con técnicas de capsulorrexia e implantes de lentes de cámara posterior acrílicas, de silicona, PMMA (Holtz, 1992). 11. Se deberá proceder con precaución antes del encapsulamiento de la lente para evitar descentramientos y dislocaciones de	asociado a las técnicas de capsulorrexia y a la implantación de lentes de cámara posterior de PMMA, silicona y acrílico (Holtz, 1992). 7 Aunque en el estudio clínico de la LIO monobloque AcrySof no se notificaron descentraciones ni luxaciones de la lente, debe tenerse precaución antes de encapsular la lente. Algunos casos clínicos sugieren que el encapsulamiento finaliza dentro de un periodo de tiempo de cuatro semanas tras la implantación. 8. La LIO monobloque AcrySof se ha diseñado para su implantación en el saco capsular. 9. NO reesterilizar la LIO con ningún método. 10. NO reutilizar la LIO. Este producto está indicado para un solo uso. Reutilizar este producto de un solo uso puede causar daños graves tales como endoftalmitis. 11. NO implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso. 12. No se ha establecido la seguridad y el rendimiento de esta LIO en pacientes pediátricos, mujeres embarazadas y madres lactantes. Se recomienda extraer el viscoelástico del ojo al finalizar la cirugía, especialmente el situado en el espacio entre la cápsula posterior y la lente. Esto debe realizarse empujando suavemente la óptica de la LIO hacia la parte posterior con la punta de irrigación/aspiración (I/A) y utilizando las técnicas habituales para retirar el viscoelástico del ojo. Esta práctica desplazará cualquier traza de viscoelástico oftálmico atrapado hacia la cara anterior, donde será fácilmente aspirado. NOTA: La implantación de lentes intraoculares no debe realizarse en pacientes menores de dieciocho años.
--	--

	la lente. Algunos casos clínicos sugieren que el encapsulamiento se produce dentro de un periodo de tiempo de cuatro semanas. 12. El estudio clínico de la lente monobloque AcrySof Natural se realizó tan solo con la lente diseñada para implantación en el saco capsular. No existen datos clínicos que demuestren la seguridad o efectividad de la colocación en el sulcus ciliar. Se recomienda al finalizar la cirugía que se extraiga el viscoelástico del ojo, entre la capsula posterior y el cristalino. Esto debe realizarse empujando suavemente la óptica de la lente hacia la parte posterior con la punta de I/A, utilizando técnicas de irrigación/aspiración para retirar el viscoelástico del ojo. Esta práctica desplazará cualquier traza de viscoelástico atrapada hacia la cara anterior donde será fácilmente aspirada. Precauciones Debe prestarse una atención especial a las dimensiones del modelo de lente en los extremos del rango de dioptrías, en relación con los espacios anatómicos del ojo del paciente. El impacto potencial de factores como el grosor central de la óptica, el grosor del borde de la óptica y el tamaño total de la lente en los resultados clínicos del paciente a largo plazo deben considerarse con detenimiento frente al beneficio potencial asociado con la implantación de una lente intraocular. El progreso clínico del paciente debe monitorizarse cuidadosamente. Los pacientes que se encuentran bajo cualquiera de las siguientes condiciones pueden no ser los candidatos adecuados para la implantación de una lente intraocular, ya que podría exacerbarse una condición preexistente, interferir en un tratamiento o bien ser un riesgo para la visión del paciente. De forma previa	Precauciones 1. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano deberá haber presenciado y/o participado en numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber realizado satisfactoriamente uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares. No se requiere formación adicional específica de Alcon para implantar estas lentes. 2. Antes de la cirugía, se deberá informar a los pacientes potenciales de los posibles riesgos y beneficios asociados a esta LIO, así como de los riesgos y beneficios asociados a la cirugía de cataratas. Después de la cirugía, los médicos deberán suministrar un folleto informativo a los pacientes con información sobre la LIO implantada (publicado en www.ifu.alcon.com), juntamente con la tarjeta de implantación. 3. NO conservar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 30° C (86 °F). 4. Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles (como la solución BSS o BSS PLUS) para enjuagar y/o remojar las lentes. 5. Manipular las lentes con cuidado evitando dañar la superficie de la óptica o los hápticos. 6. NO intentar cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera. 7. Se debe prestar especial atención a las dimensiones del modelo de lente SA60AT en los extremos del rango de potencia en relación con los espacios anatómicos del ojo del paciente. El impacto potencial de factores como el grosor central óptico, el grosor del borde óptico y el tamaño total de la lente en el resultado clínico a largo plazo del paciente debe sopesarse cuidadosamente frente al beneficio
--	---	---

a la implantación de una lente intraocular en pacientes bajo una o varias de las siguientes condiciones será necesario por parte del cirujano una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico, para decidir la relación de riesgo/beneficio que supondría esta implantación. 1. Hemorragia coroidea 2. Patología del ojo concomitante severa 3. Pérdida significativa del vítreo 4. Cámara anterior extremadamente estrecha 5. Microftalmia 6. Catarata no relacionada con la edad 7. Ruptura de la capsula posterior (dificulta la fijación de la lente) 8. Distrofia corneal severa 9. Atrofia Óptica severa 10. Presión positiva no controlada 11. Separación zonular (dificulta la fijación de la lente) 12. Deficiencias en la percepción del color (para SN60AT, SN60WF) 13. Glaucoma 14. Uveítis Crónica 15. Retinopatía diabética 16. Cambios RPE/maculares clínicamente significativos (para SN60AT, SN60WF) Los estudios han demostrado que, en los individuos con visión normal previa de los colores, a los que se ha implantado la LIO AcrySof Natural, no se reduce la discriminación entre los colores. No se han estudiado los efectos de la LIO AcrySof Natural en sujetos con anomalías en la visión de los colores, ya sean hereditarias o adquiridas como resultado de una patología oftálmica (p .ej. glaucoma, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico). Otras precauciones 1. No reesterilizar estas lentes intraoculares bajo ningún método	potencial asociado con la implantación de una lente intraocular. Se debe supervisar cuidadosamente la evolución clínica del paciente. Los pacientes con alguna de las siguientes afecciones pueden no ser candidatos adecuados para una lente intraocular porque la lente puede agravar una afección existente, puede interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección o puede suponer un riesgo excesivo para la vista del paciente. Puede que los pacientes con ciertas afecciones preexistentes no logren la misma agudeza visual que los pacientes sin estas afecciones. De forma previa a la implantación de una lente en un paciente con una o varias de estas afecciones, será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa, así como un juicio clínico, para determinar la relación riesgo/beneficio que supondría dicha implantación: a. Hemorragia coroidea b. Uveítis crónica grave c. Enfermedad ocular grave concomitante d. Pérdida excesiva de vítreo e. Cámara anterior extremadamente poco profunda f. Glaucoma no controlado médicamente g. Microftalmia h. Catarata no relacionada con la edad i. Rotura capsular posterior (que impide la fijación de la LIO) j. Retinopatía diabética proliferativa (grave) k. Distrofia corneal grave l. Atrofia óptica grave m. Presión positiva incontrolable n. Separación zonular (que impide la fijación de la LIO) Se actualizan símbolos Se agrega la siguiente información: PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD
--	--

	3. Utilizar solo soluciones de irrigación intraoculares estériles (como BSS o BSS PLUS) para aclarar y/o humectar las lentes. 4. Manejar las lentes con extremo cuidado evitando dañar la superficie de la lente o de los hápticos. 5. No intentar cambiar la forma de los hápticos. 6. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de las lentes. El cirujano deberá haber observado y/o contribuido a numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación antes de realizar implantaciones.	Los riesgos potenciales para los pacientes del uso de los materiales de este producto se evaluaron mediante pruebas de biocompatibilidad y caracterización fisicoquímica no clínicas de acuerdo con las normas internacionales aplicables a las LIO. Las pruebas no clínicas no pusieron de manifiesto ningún problema de seguridad por toxicidad local o sistémica. Demostraron que el material de la LIO era física y ópticamente estable, y que no había sustancias lixiviadas derivadas del proceso de fabricación (incluyendo la esterilización) o materiales del producto que pudieran suponer un riesgo para la seguridad. El producto posee un perfil de seguridad para el paciente aceptable si se utiliza conforme a las instrucciones de uso para su finalidad clínica prevista, que es como producto de implantación ocular. COMBINACIONES APROBADAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA LIO Durante la implantación de la LIO monobloque AcrySof, se debe utilizar una combinación de un sistema de inyección homologado por Alcon y un viscoelástico (OVD) aprobados por Alcon. El uso de una combinación no cualificada puede causar daños en la lente y posibles complicaciones durante el proceso de implantación (por ejemplo, descentramiento, inclinación o dislocación de la LIO, distorsiones espaciales, alteraciones visuales o disminución/borrosidad de la visión). Alcon recomienda utilizar el sistema de inyección de LIO homologado MONARCH (cartucho y pieza de mano) u otra combinación aprobada por Alcon. Las combinaciones aprobadas que se pueden utilizar con esta lente se muestran por filas en la Tabla 2. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre los
--	--	--

		productos cualificados enumerados en la tabla siguiente CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE Una biometría cuidadosa es esencial para obtener resultados visuales satisfactorios. El cálculo preoperatorio de la potencia de la lente necesaria para la LIO monobloque AcrySof deberá determinarse según la experiencia y preferencia del cirujano. En la etiqueta exterior se incluye una referencia del valor SRK/T Constante-A para equipos de biometría óptica tales como IOLMaster[†] o LenStar[†] además de biometría de ultrasonidos de contacto. La Constante-A óptica de referencia anticipa el uso de valores de potencia corneal y longitud axial de equipos de biometría óptica con parámetros estándar para una población de pacientes típica y una visión de lejos con gafas de 6 metros. En general, las constantes A deben “personalizarse” para compensar condiciones tales como las diferencias en la instrumentación, las técnicas quirúrgicas y el cálculo de la potencia de la LIO que pueda haber entre las prácticas clínicas. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO suelen incluirse en los equipos de biometría y también se describen en la bibliografía (Hoffer, 1993; Holladay, 1997; Olsen, 2007; Retzlaff, Sanders y Kraff, 1990; Haigis, 2014). FINALIDAD PREVISTA La lente intraocular acrílica hidrofóbica monofocal de cámara posterior está destinada a colocarse en el saco capsular del ojo en sustitución del cristalino humano cataratoso. CONTRAINDICACIONES No se conocen contraindicaciones para el uso de la LIO monobloque AcrySof cuando se utiliza según las recomendaciones.
--	--	---

		RESUMEN DE SEGURIDAD y RENDIMIENTO CLÍNICO Un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico de la LIO monobloque AcrySof disponible a través de Eudamed [https://ec.europa.eu/tools/eudamed], que se puede localizar utilizando el número de modelo [SA60AT] por Reglamento después de la puesta en marcha de Eudamed. También puede ponerse en contacto con Alcon Laboratories, Inc
--	--	--

**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.

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, 06 julio 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-004899-26-8