



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 20-168#0003

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 20-168

Disposición autorizante N° 0130/16 de fecha 13 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0900/17; 4788/20; DC Modif. Fecha 30/03/2020;
DJ Reválida N° rev: 20-168#0001; DCM N° Rev. 20-168#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES

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): ACRYSOF IQ PANOPTIX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para una implantación primaria en el saco capsular en la cámara posterior para la corrección visual de la afaquia secundaria y del astigmatismo* corneal preexistente a la extracción del cristalino cataratoso o un cristalino transparente en pacientes adultos con y sin presbicia, que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas.

*astigmatismo corneal preexistente solo para la lente intraocular AcrySof IQ PanOptix Tórica.

Modelos: TFNT00, Toric TFNT20, Toric TFNT30, Toric TFNT40, Toric TFNT50, Toric TFNT60

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) y 2) Alcon Research LLC
3) Alcon Laboratories, Inc. (legal)

Lugar de elaboración: 1) 246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos
2) 2 Vision Lane, Lesage, West Virginia, 25537, Estados Unidos
3) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 20-168 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2031

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.

Fecha de emisión: 08 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73171

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008505-25-1