



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 20-165#0002**

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: 20-165

Disposición autorizante N° 5083/16 de fecha 05 mayo 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11390/16 – 13586/16 – 4831/20 – DC 7699-20-5.  
y DC N° 20-165#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-430 – Soluciones Limpiadora, para Lentes de Contacto

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Limpieza, desinfección, neutralización, eliminación de proteínas y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandos (hidrofílicos) incluidos los hidrogeles de silicona y rígidos permeables a los gases (acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona) según lo recomendado por el profesional de la salud visual.

Modelos: AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE; CLEAR CARE PLUS

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Se suministra en tamaños desde 90 a 480 mL en estuches con un

estuche para lentes de contacto.

Método de esterilización: Filtración

Nombre del fabricante: 1. Alcon Research, LLC.  
2. Alcon Laboratories, Inc.

Lugar de elaboración: 1. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos  
2. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, 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 20-165 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 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: 28 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77355

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002822-26-8