



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1623-91#0002

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 IMPLANTEC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1623-91 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7354/2018 de fecha 23 julio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC-1-0047-3110-002840-21-0

Nº rev: 1623-91#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	1stQ AddOn / Scharioth Macula Lens	1stQ AddOn 1stQ AddOn EDOF Scharioth Macula Lens
Modelos	A46R, A45RT, A45RD2, A45SML, A45SMY	A46R A45RT A45RD2 A45DT A45SML A4EDF1 A4EDF2
Forma de presentación	Cada estuche contiene: 1 lente Intraocular, 1 tarjeta de implantación con etiquetas adhesivas de identificación, 1 instructivo de uso.	POR UNIDAD
Período de vida útil	5 años a partir de la fecha de fabricación.	5 ANOS

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES DE ACRILICO HIDROFÍLICO PARA

IMPLANTACIÓN EN EL SULCUS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324-LENTES, INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1stQ AddOn
1stQ AddOn EDOF
Scharioth Macula Lens

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Lente de sulcus para corrección refractiva en pacientes pseudofáquicos, con o sin corrección macular relacionada.

Modelos: A46R
A45RT
A45RD2
A45DT
A45SML
A4EDF1
A4EDF2

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante: MEDICONTUR MEDICAL ENGINNERING LTD.

Lugar de elaboración: 2072 ZSÁMBÉK, HERCEGHALMI ÚT 1., HUNGRÍA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 abril 2024.

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: 09 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57662