



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1033-155#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio para uso Intraocular

Marca:

Alsavisc

Número de PM:

1033-155

Disposición Autorizante o reválida: 2023-8481

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004967-23-7

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH	1- Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH. 2- Original Equipment Manufacturer VSY Biyoteknoloji ve İlaç San A. S. 3-Infomed Fluids S.R.L.

Lugar de Elaboración	Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793 Pfullingen - Alemania	1-Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793 Pfullingen - Alemania. 2-Tepeören Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi. Bölgesi 3.Cadde N°:3 Tuzla/Estambul. Turquía. 3-Blv. Theodor Pallady, 50 032266 Sector 3 – Bucarest. Rumania
----------------------	---	--

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) - EN ISO 14971:2019 Meddev 2.7.1 rev.4 - EN ISO – 13485:2016 MDD 93/42/EEC - ISO 14630:2012 - EN-ISO 15798:2013 - EN ISO 17655-1:2006 - EN ISO 11135:2014 - EN ISO 10993-1:2009/AC2010 2)- EN ISO 14971:2019 - ISO 14630:2012 - EN ISO 15223-1:2016 - EN 1041:2008 3) - ISO 14630:212 - EN ISO17655-1:2006 - EN ISO 15798:2013 - ISO 11135:2014 4)- Meddev 2.7.1 rev 4 - ICH Guía Q1A (R2 5)- EN ISO 1041-2008 - ISO 14630:2012 - EN ISO 11607-1:2019 - EN ISO 15223-1:2016 - ISO 15798:2013 6)- ISO 14971:2019 - EN ISO 10993:1:2009/AC2010 -MEDDEV 2.7.1 rev.4 7)7.1- ISO 14630:2012 - EN ISO 10993:1:2009/AC2010 - ISO 15798:2013 7.2- EN ISO 11607-1:2019	n/a	n/a

<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 14644-1:2015</li> <li>- ISO 14644-2:2015</li> <li>- EN ISO 11737-2:2019</li> <li>- EN ISO 11737-1:2018</li> </ul> <p>7.3- EN ISO 14971:2019</p> <p>-EN ISO 109931:2009/AC:2010</p> <p>7.4- n/a</p> <p>8)- EN ISO 14971:2019</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EN ISO 14644-1:2015</li> <li>- EN ISO 14644-2:2015</li> <li>- EN ISO 17665-1:2006</li> <li>- ISO 11737-2:2019</li> <li>- ISO 11737-1:2018</li> </ul> <p>8.2 n/a</p> <p>8.3- EN ISO 11607-1:2019</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EN ISO 11607-2:2006</li> </ul> <p>8.4-EN ISO 17665-1:2006</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 11737-1:2018</li> <li>- ISO 11135:2014</li> </ul> <p>8.5- ISO 14644-1:2015</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 14644-2:2015</li> </ul> <p>8.6/8.7 n/a</p> <p>9) 9.1-ISO 15798:2013</p> <p>9.2- ISO 14971:2019</p> <p>9.3- n/a</p> <p>10 / 11 /12 n/a</p>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad 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° 2318/02 (TO 2004) 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, 14 marzo 2024

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°: 1-0047-3110-001334-24-2