República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-140600831-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 26 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-3110-004302-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004302-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-158

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares y sistema de inyección

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

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

Modelos:
-Alsaset Fourier Toric;

-Alsafit Fourier;
-Alsajet Sky 1.8;
-Alsajet Sky 2.0;
-Asajet Sky 2.2;
-Alsajet Sky 2.4;
-Alsajet Sky Mid

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Las lentes intraoculares están destinadas a colocarse en la cámara posterior del ojo, reemplazando al cristalino natural. Estas lentes intraoculares están destinadas al tratamiento de cataratas.
Las lentes tóricas están destinadas al tratamiento de cataratas y astigmatismo al mismo tiempo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: -Alsaset Fourier Toric: Unitaria
-Alsafit Fourier: Unitaria
-Alsajet Sky 1.8: Unitaria (cartucho e inyector)
-Alsajet Sky 2.0: Unitaria (cartucho e inyector)
-Asajet Sky 2.2: Unitaria (cartucho e inyector)
-Alsajet Sky 2.4: Unitaria (cartucho e inyector)
-Alsajet Sky Mid : Unitaria (cartucho e inyector)

Método de esterilización: -Alsaset Fourier Toric: Vapor
-Alsafit Fourier: Vapor
-Alsajet Sky 1.8:Óxido de Etileno
-Alsajet Sky 2.0: Óxido de Etileno
-Asajet Sky 2.2: Óxido de Etileno
-Alsajet Sky 2.4: Óxido de Etileno
-Alsajet Sky Mid : Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar de elaboración:
Hermann-Burkhardt-Straße 3, 72793 Pfullingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-158 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004302-23-9

N° Identificatorio Trámite: 51211

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.26 20:06:01 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.26 20:06:01 -03:00