



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001873-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001873-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: 20-192

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares con y sin sistema de suministro precargado

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): CLAREON VIVITY - CLAREON VIVITY TORIC

Modelos:

CNWET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida

CNWET3 – CNWET4 – CNWET5 – CNWET6 – CNWET7 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida

CCWET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida

CCWET3 – CCWET4 – CCWET5 – CCWET6 - Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida

CNAET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CNAET3 – CNAET4 – CNAET5 – CNAET6 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CCAET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CCAET3 – CCAET4 – CCAET5 – CCAET6 Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La LIO hidrofóbica de visión extendida Clareon Vivity, utiliza una tecnología de enfoque de frente de ondas X-WAVE™ patentada que ofrece un rango continuo de visión extendida, al mismo tiempo que mantiene un perfil de alteraciones visuales como el de una lente monofocal. Se ha diseñado para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con <1,00 D de astigmatismo corneal preoperatorio, (Tóricas: para la reducción del cilindro refractivo residual en pacientes adultos con astigmatismo corneal preexistente), en los cuales se ha extraído un cristalino cataratoso mediante una cirugía de cataratas. La lente trata los efectos de la presbicia ofreciendo un rango de visión completo desde la visión de lejos hasta la visión de cerca funcional (40 cm). Esta lente también proporciona una agudeza visual lejana comparable y una reducción de la dependencia de las gafas, en relación a una LIO monofocal esférica. La LIO Clareon Vivity se ha diseñado únicamente para la colocación en el saco capsular. Esta lente también está indicada para la cirugía de cristalino transparente o lensexomía refractiva (RLE - Refractive Lens Exchange).

Período de vida útil: 3 años para LIO con AutonoMe

4 años para LIO sin AutonoMe

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. Alcon Laboratories Ireland, Ltd. (para todos los modelos)

2. Alcon Research, LLC (solo para los modelos:

CNWET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida

CNWET3 – CNWET4 – CNWET5 – CNWET6 – CNWET7 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida

CCWET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida

CCWET3 – CCWET4 – CCWET5 – CCWET6 - Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión

Extendida

3. Alcon Laboratories, Inc (legal) (para todos los modelos)

Lugar de elaboración:

1 Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

2 6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos

3 Dirección legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-192 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001873-23-2

N° Identificador Trámite: 47013

AM