



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005107-25-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005107-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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: 1975-41

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12324 Lentes, Intraoculares

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

Modelos:

IntraLens ILM11.6, ILM12.1, ILM12.6, ILM12.9, ILM13.2, ILM13.7

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para la corrección o reducción de la miopía con astigmatismo menor o igual a 2,5D en pacientes de 21 años o más, con refracción estable durante 1 año o más. El implante de LIO IntraLens ILM está diseñado para colocarse en el surco ciliar, con una profundidad de la cámara anterior de 2,8 mm o más, medida desde el endotelio.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Individualmente, en un vial de vidrio con solución salina al 0,9%

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante:

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A.

Lugar de elaboración:

AV. DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA N° 777 – BURITIS – BELO HORIZONTE-MG – CEP: 30575-815- BRASIL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005107-25-6

N° Identificadorio Trámite: 69660

AM