



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003677-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003677-25-2

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: 20-199

Nombre descriptivo: Microstent

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-618 Implantes de filtración para Glaucoma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVANTIS; ALCON

Modelos:
HYDRUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Hydrus Microstent está indicado para su uso junto con la cirugía de cataratas para la reducción de la presión intraocular (IOP) en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto leve a moderado (POAG).

Período de vida útil: 2 años

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, precargado en un sistema de administración portátil

Método de esterilización: Radiación gama

Nombre del fabricante:

1. Alcon Research, LLC
2. Ivantis, Inc.
3. Alcon Laboratories, Inc (legal)

Lugar de elaboración:

1. 714 Columbia Ave. Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos
2. 201 Technology Dr., Irvine, CA 92618, Estados Unidos
3. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-199 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003677-25-2

Nº Identificador Trámite: 68228