



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005282-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005282-25-1

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: 20-200

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 PANOPTIX PRO- CLAREON PANOPTIX PRO TORIC

Modelos:
PXYWT0 Clareon Panoptix Pro LIO trifocal

PXYWT3 – PXYWT4 – PXYWT5 – PXYWT6 Clareon Panoptix Pro LIOs trifocales tóricas
PXYAT0 Clareon Panoptix Pro LIO trifocal con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe
PXYAT3 – PXYAT4 – PXYAT5 – PXYAT6 Clareon Panoptix Pro LIOs trifocales tóricas con Sistema de
suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la corrección visual de la afaquia y la presbicia. (Tóricas: con astigmatismo).

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
2. Alcon Laboratories, Inc (legal)

Lugar de elaboración:

- 1 Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda
- 2 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-200 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005282-25-1

Nº Identificador Trámite: 69842