



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-100562249-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 15 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005253-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005253-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Delta Biotech 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: 3119-4

Nombre descriptivo: Gotas oftálmicas lubricantes sin conservantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-655 Kits de Irrigación, Oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HYALUFRESH LIGHTVISSION Multidosis; HYALUFRESH VISSIONFORTE Multidosis; HYALUFRESH VISSIONFORTE Monodosis

Modelos:

HY-LIGHT multidose preservative free 10 ml

HYE multidose preservative free 10 ml

HYE MONO, 20 single dose containers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Gotas oftálmicas lubricantes e hidratantes indicadas en el tratamiento de la sequedad ocular, irritación, ardor y sensación de cuerpo extraño producido por factores ambientales (viento, sol, humo, aire seco), estrés visual (exceso de luz y uso prolongado de computadoras) o factores mecánicos (uso de lentes de contacto, después de una cirugía ocular). Su uso proporciona hidratación y alivio prolongado.

Las soluciones oftálmicas de esta familia de productos médicos pueden administrarse durante el uso de lentes de contacto.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: - HYALUFRESH LIGHTVISSION Multidosis y HYALUFRESH VISSIONFORTE Multidosis: caja con frasco gotero multidosis (sistema OSD - dispensador por compresión) conteniendo 10 ml.

- HYALUFRESH VISSIONFORTE Monodosis:

Caja con 20 mini-envases recerrables sin conservantes de 0,5 ml.

Método de esterilización: Filtración esterilizante y llenado aséptico.

Nombre del fabricante:

Farmigea S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3119-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005253-26-1

N° Identificador Trámite: 79725

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.15 14:48:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.15 14:48:25 -03:00