



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-100562455-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 15 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003690-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003690-26-8

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: 3119-1

Nombre descriptivo: Solución ofálmica con Hialuronato de sodio cross linked

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 CROSSVISSION

Modelos:
LINKOFTAL 015 preservative free - Ophtalmic solution with cross-linked soidum hyaluronate

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Gotas oftálmicas lubricantes indicadas en el tratamiento de la sequedad ocular y para la protección corneal como sustituto de las lágrimas y para aliviar la irritación, el enrojecimiento y el cansancio visual causados por factores ambientales (aire acondicionado, exposición solar excesiva, viento, humo,

contaminación, agua del mar o de piscinas), uso de lentes de contacto, conducción de largas distancias, o uso prolongado de pantallas. El producto también puede administrarse durante el uso de lentes de contacto.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Envase gotero multidosis (sistema OSD - dispensador oftálmico por compresión) conteniendo 10 ml.

Método de esterilización: Filtración esterilizante y llenado aséptico.

Nombre del fabricante:

Italdevice S.R.L

Lugar de elaboración:

Via Laurentina KM26.700 - 00071 Pomezia (Roma) – Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3119-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003690-26-8

N° Identificador Trámite: 78200

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.15 14:48:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica