



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008161-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
Expediente N° 1-0047-3110-008161-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA 20 DE JUNIO 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: 2806-1

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares

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

12-324 LENTES INTRAOCULARES

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

Modelos:

SM60AS

SM60AS1

SM60AS2

SM60AS3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente intraocular Simedice (IOL) está destinada a ser implantada en el saco capsular, dentro de la cámara posterior del ojo, reemplazando al cristalino natural.

La IOL actúa como un medio refractivo diseñado para la corrección de la afaquia, restaurando la capacidad del ojo para enfocar la luz sobre la retina y recuperar la función visual tras la extracción del cristalino opacificado (cirugía de cataratas).

Período de vida útil: Vida útil en almacenamiento: El producto posee una vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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: Por unidad

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Henan Simedice Biotechnologies Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 28, Floor 7, Unit A, Building 1, No. 8 Guohuai Ave.,

Hi-tech Industries Development Zone, Zhengzhou, Henan 450001, P.R.China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2806-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:
1-0047-3110-008161-25-0

N° Identificador Trámite: 72842