



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003054-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003054-26-1

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: 20-201

Nombre descriptivo: Gotas oftálmicas lubricantes

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): SYSTANE

Modelos:
SYSTANE PRO UD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Alivio temporal del ardor y la irritación en personas con síntomas de ojo seco.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Estuche con 5 viales de un solo uso de 0,5 mL cada vial y Estuche con 32 viales de un solo uso con 0,5 mL cada vial

Método de esterilización: Técnicas de procesamiento aséptico

Nombre del fabricante:

- 1) Kaysersberg Pharmaceuticals
- 2) Alcon Laboratories, Inc. (LEGAL)

Lugar de elaboración:

- 1) 23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240, Kaysersberg-Vignoble, Francia
- 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos (LEGAL)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-201 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003054-26-1

Nº Identificador Trámite: 77580

AM