



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-95778955-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 1 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005130-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005130-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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: 1975-69

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN OFTÁLMICA PROTECTORA Y LUBRICANTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-431 Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FB Vision

Modelos:
OZODROP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OZODROP® está indicado como soporte:

- para la profilaxis antes y después de intervenciones quirúrgicas (p. ej. cataratas inyecciones intravítreas, etc.); en particular, se aconseja su aplicación los

3 días previos a la intervención

- en caso de patologías de tipo inflamatorio de la córnea (queratitis) y de la conjuntiva (conjuntivitis), incluyendo también las de origen infeccioso (bacterias, virus, hongos)
- para apoyar el tratamiento antibiótico, tanto en los adultos como en los niños
- en caso de abrasiones, traumas corneales, uso de lentes de contacto
- en caso de alteraciones de la superficie ocular debidas a la inestabilidad de la película lagrimal, presente también en pacientes con infecciones oculares recurrentes.

Período de vida útil: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, o 28 días después de la apertura del frasco contenedor.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Por unidad, en caja con un frasco gotero con 8 mL

Método de esterilización: Esterilizada bajo técnicas de procesamiento aséptico

Nombre del fabricante:

FB Vision S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via San Giovanni Scafa snc – 63074 San Benedetto del Tronto (AP) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-69 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005130-26-6

N° Identificadorio Trámite: 79607

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.01 11:13:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica