



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001121-24-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001121-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLOGIA LASER CORNEAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AKTIVE nombre descriptivo Sondas y nombre técnico Sondas, oculares , de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGIA LASER CORNEAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-33294899-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2310-38 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2310-38

Nombre descriptivo: Sondas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-119 – Sondas, oculares

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

Modelos:  
AK-0407/A  
AK-0407/B

AK-0407/D  
AK-0407/E  
AK-0407/G  
AK-0407/K  
AK-0407/R  
AK-0407/S  
AK-0407/T  
AK-0408/A  
AK-0408/B  
AK-0408/D  
AK-0408/E  
AK-0408/G  
AK-0408/K  
AK-0408/R  
AK-0408/S  
AK-0408/T  
AK-0409/A  
AK-0409/B  
AK-0409/D  
AK-0409/E  
AK-0409/G  
AK-0409/K  
AK-0409/R  
AK-0409/S  
AK-0409/T  
AK-0409/27A  
AK-0409/27B  
AK-0409/27D  
AK-0409/27E  
AK-0409/27G  
AK-0409/27K  
AK-0409/27R  
AK-0409/27S  
AK-0409/27T  
AK-0410  
AK-0411  
AK-0411/H  
AK-0412  
AK-0412/H  
AK-0412.29  
AK-0412.29/H  
AK-0413  
AK-0413/H  
AK-0414/A  
AK-0414/B  
AK-0414/D

AK-0414/E  
AK-0414/G  
AK-0414/K  
AK-0414/R  
AK-0414/S  
AK-0414/T  
AK-0418/A  
AK-0418/B  
AK-0418/D  
AK-0418/E  
AK-0418/G  
AK-0418/K  
AK-0418/R  
AK-0418/S  
AK-0418/T  
AK-0419/A  
AK-0419/B  
AK-0419/D  
AK-0419/E  
AK-0419/G  
AK-0419/K  
AK-0419/R  
AK-0419/S  
AK-0419/T  
AK-0419/A2  
AK-0419/B2  
AK-0419/D2  
AK-0419/E2  
AK-0419/G2  
AK-0419/K2  
AK-0419/R2  
AK-0419/S2  
AK-0419/T2  
AK-0419/A.27  
AK-0419/B.27  
AK-0419/D.27  
AK-0419/E.27  
AK-0419/G.27  
AK-0419/K.27  
AK-0419/R.27  
AK-0419/S.27  
AK-0419/T.27  
AK-0471/AT  
AK-0471/BT  
AK-0471/DT  
AK-0471/ET

AK-0471/GT  
AK-0471/KT  
AK-0471/RT  
AK-0471/ST  
AK-0471/TT  
AK-0415/A  
AK-0415/B  
AK-0415/D  
AK-0415/E  
AK-0415/G  
AK-0415/K  
AK-0415/R  
AK-0415/S  
AK-0415/T  
AK-0416/A  
AK-0416/B  
AK-0416/D  
AK-0416/E  
AK-0416/G  
AK-0416/K  
AK-0416/R  
AK-0416/S  
AK-0416/T  
AK-0417/A  
AK-0417/B  
AK-0417/D  
AK-0417/E  
AK-0417/G  
AK-0417/K  
AK-0417/R  
AK-0417/S  
AK-0417/T  
AK-0472/A  
AK-0472/B  
AK-0472/D  
AK-0472/E  
AK-0472/G  
AK-0472/K  
AK-0472/R  
AK-0472/P  
AK-0472/S  
AK-0472/T  
AK-0460/A  
AK-0460/B  
AK-0460/D  
AK-0460/E

AK-0460/G  
AK-0460/K  
AK-0460/R  
AK-0460/S  
AK-0460/T  
AK-0471/A  
AK-0471/B  
AK-0471/D  
AK-0471/E  
AK-0471/G  
AK-0471/K  
AK-0471/R  
AK-0471/S  
AK-0471/T  
AK-0420/A  
AK-0420/B  
AK-0420/D  
AK-0420/E  
AK-0420/G  
AK-0420/K  
AK-0420/R  
AK-0420/S  
AK-0420/T  
AK-0420/AD  
AK-0420/BD  
AK-0420/DD  
AK-0420/ED  
AK-0420/GD  
AK-0420/KD  
AK-0420/RD  
AK-0420/SD  
AK-0420/TD  
AK-0422/A  
AK-0422/B  
AK-0422/D  
AK-0422/E  
AK-0422/G  
AK-0422/K  
AK-0422/R  
AK-0422/S  
AK-0422/T  
AK-0422/AD  
AK-0422/BD  
AK-0422/DD  
AK-0422/ED  
AK-0422/GD

AK-0422/KD  
AK-0422/RD  
AK-0422/SD  
AK-0422/TD  
AK-0424/A  
AK-0424/B  
AK-0424/D  
AK-0424/E  
AK-0424/G  
AK-0424/K  
AK-0424/R  
AK-0424/S  
AK-0424/T  
AK-0424/AD  
AK-0424/BD  
AK-0424/DD  
AK-0424/ED  
AK-0424/GD  
AK-0424/KD  
AK-0424/RD  
AK-0424/SD  
AK-0424/TD  
AK-0530/A  
AK-0530/B  
AK-0530/D  
AK-0530/E  
AK-0530/G  
AK-0530/K  
AK-0530/P  
AK-0530/R  
AK-0530/S  
AK-0530/T  
AK-0530/AD  
AK-0530/BD  
AK-0530/DD  
AK-0530/ED  
AK-0530/GD  
AK-0530/KD  
AK-0530/PD  
AK-0530/RD  
AK-0530/SD  
AK-0530/TD  
AK-0421/A  
AK-0421/B  
AK-0421/D  
AK-0421/E

AK-0421/G  
AK-0421/K  
AK-0421/R  
AK-0421/S  
AK-0421/T  
AK-0421/AD  
AK-0421/BD  
AK-0421/DD  
AK-0421/ED  
AK-0421/GD  
AK-0421/KD  
AK-0421/RD  
AK-0421/SD  
AK-0421/TD  
AK-0423/A  
AK-0423/B  
AK-0423/D  
AK-0423/E  
AK-0423/G  
AK-0423/K  
AK-0423/R  
AK-0423/S  
AK-0423/T  
AK-0423/AD  
AK-0423/BD  
AK-0423/DD  
AK-0423/ED  
AK-0423/GD  
AK-0423/KD  
AK-0423/RD  
AK-0423/SD  
AK-0423/TD  
AK-0425/A  
AK-0425/B  
AK-0425/D  
AK-0425/E  
AK-0425/G  
AK-0425/K  
AK-0425/R  
AK-0425/S  
AK-0425/T  
AK-0425/AD  
AK-0425/BD  
AK-0425/DD  
AK-0425/ED  
AK-0425/GD



AK-0425/KD  
AK-0425/RD  
AK-0425/SD  
AK-0425/TD  
AK-0530/AW  
AK-0530/BW  
AK-0530/DW  
AK-0530/EW  
AK-0530/GW  
AK-0530/KW  
AK-0530/RW  
AK-0530/SW  
AK-0530/TW  
AK-0530/AWD  
AK-0530/BWD  
AK-0530/DWD  
AK-0530/EWD  
AK-0530/GWD  
AK-0530/KWD  
AK-0530/RWD  
AK-0530/SWD  
AK-0530/TWD  
AK-0426/A  
AK-0426/B  
AK-0426/D  
AK-0426/E  
AK-0426/G  
AK-0426/K  
AK-0426/R  
AK-0426/S  
AK-0426/T  
AK-0426/AD  
AK-0426/BD  
AK-0426/DD  
AK-0426/ED  
AK-0426/GD  
AK-0426/KD  
AK-0426/RD  
AK-0426/SD  
AK-0426/TD  
AK-0427/A  
AK-0427/B  
AK-0427/D  
AK-0427/E  
AK-0427/G  
AK-0427/K

AK-0427/R  
AK-0427/S  
AK-0427/T  
AK-0427/AD  
AK-0427/BD  
AK-0427/DD  
AK-0427/ED  
AK-0427/GD  
AK-0427/KD  
AK-0427/RD  
AK-0427/SD  
AK-0427/TD  
AK-0428/A  
AK-0428/B  
AK-0428/D  
AK-0428/E  
AK-0428/G  
AK-0428/K  
AK-0428/R  
AK-0428/S  
AK-0428/T  
AK-0428/AD  
AK-0428/BD  
AK-0428/DD  
AK-0428/ED  
AK-0428/GD  
AK-0428/KD  
AK-0428/RD  
AK-0428/SD  
AK-0428/TD  
AK-0530/AS  
AK-0530/BS  
AK-0530/DS  
AK-0530/ES  
AK-0530/GS  
AK-0530/KS  
AK-0530/RS  
AK-0530/SS  
AK-0530/TS  
AK-0530/ASD  
AK-0530/BSD  
AK-0530/DSD  
AK-0530/ESD  
AK-0530/GSD  
AK-0530/KSD  
AK-0530/RSD

AK-0530/SSD  
AK-0530/TSD  
AK-0430/LMN  
AK-0430/QTL  
AK-0430/SMA  
AK-0430/SMH  
AK-0430/DRC  
AK-0431/LMN  
AK-0431/QTL  
AK-0431/SMA  
AK-0431/SMH  
AK-0431/DRC  
AK-0432/LMN  
AK-0432/QTL  
AK-0432/SMA  
AK-0432/SMH  
AK-0432/DRC  
AK-0433/LMN  
AK-0433/QTL  
AK-0433/SMA  
AK-0433/SMH  
AK-0433/DRC  
AK-0434/LMN  
AK-0434/QTL  
AK-0434/SMA  
AK-0434/SMH  
AK-0434/DRC  
AK-0435/LMN  
AK-0435/QTL  
AK-0435/SMA  
AK-0435/SMH  
AK-0435/DRC  
AK-0436/LMN  
AK-0436/QTL  
AK-0436/SMA  
AK-0436/SMH  
AK-0436/DRC  
AK-0437/LMN  
AK-0437/QTL  
AK-0437/SMA  
AK-0437/SMH  
AK-0437/DRC  
AK-0430/SMA- EX  
AK-0430/QTL-EX  
AK-0430/LMN- EX  
AK-0430/DRC-EX

AK-0431/SMA- EX  
AK-0431/QTL-EX  
AK-0431/LMN- EX  
AK-0431/DRC-EX  
AK-0432/DRC-EX  
AK-0432/SMA- EX  
AK-0432/QTL-EX  
AK-0432/LMN-EX  
AK-0433/QTL-EX  
AK-0433/LMN- EX  
AK-0433/DRC-EX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sonda ocular para procedimientos quirúrgicos oftálmicos donde se requiera la aspiración o el corte del vítreo, el corte de la membrana y la aspiración, la eliminación de la lente, y/o diseccionar tejido en el ojo y para proporcionar funciones de láser y de iluminación.

Período de vida útil: 5 AÑOS

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  
CAJA POR 6 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:  
AKTIVE S.R.L.

Lugar de elaboración:  
Via Giacomo Delitala 106, 00173 Roma, Italia

Expediente N° 1-0047-3110-001121-24-6

N° Identificador Trámite: 56686

AM

