



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002842-25-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002842-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ S.A. 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° 64/25, 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 Primus HD® / Primus HD yellow® / Push Primus HD® / Push Primus HD yellow® / Primus HD toric® / Primus HD yellow toric® / ZOE® EDOF / ZOE® EDOF Toric / MaxVision® / MaxVision® Toric nombre descriptivo SISTEMA DE LENTES INTRAOCULARES PRECARGADAS y nombre técnico Lentes, Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-88684305-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-26 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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: 1975-26

Nombre descriptivo: SISTEMA DE LENTES INTRAOCULARES PRECARGADAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Primus HD® / Primus HD yellow® / Push Primus HD® / Push Primus HD yellow® / Primus HD toric® / Primus HD yellow toric® / ZOE® EDOF / ZOE® EDOF Toric / MaxVision®

/ MaxVision® Toric

Modelos:

Primus HD® (Modelos A1UL22, A1UL24, A1UL28)

Primus HD yellow® (Modelos AQBXL22, AQBXL24, AQBXL28)

Push Primus HD® (Modelos A1ULP22, A1ULP24, A1ULP28)

Push Primus HD yellow® (Modelos AQBXP22, AQBXP24, AQBXP28)

Primus HD toric® (Modelos AT1-6UXL22, AT1-6UXL24, AT1-6UXL28)

Primus HD yellow toric® (Modelos AT1-6BXL22, AT1-6BXL24, AT1-6BXL28)

ZOE® EDOF (Modelos AE2UL22, AE2UL24, AE2UL28)

ZOE® EDOF Toric (Modelos AET1-6UL22, AET1-6UL24, AET1-6UL28)

MaxVision® (Modelos AM1-6UXL22, AM1-6UXL24, AM1-6UXL28)

MaxVision® Toric (Modelos AM1-6T1-6UXL22, AM1-6T1-6UXL24, AM1-6T1-6UXL28)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para colocarse en el Saco Capsular del ojo y efectuar la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos de 18 años o más a los que se ha extraído un cristalino con cataratas y que esperan mejorar la visión de lejos, a distancia intermedia y de cerca, además de reducir la dependencia de las gafas.

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: Presentación unitaria. Cada unidad de lente intraocular (LIO) se presenta precargada en un inyector descartable. El sistema se incluye en un blíster de polipropileno sellado con papel de aluminio, que está contenido en un pouch (envase de esterilización), con un estuche como envase secundario.

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.9 Xingchang Road, Changping Science Park, Changping District - 1022 00 Beijing. CHINA.

1-0047-3110-002842-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 67383

AM

