



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005282-25-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005282-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 1°.- 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 CLAREON PANOPTIX PRO- CLAREON PANOPTIX PRO TORIC nombre descriptivo Lentes Intraoculares con y sin sistema de suministro precargado y nombre técnico 16-071 – Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior , de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-91679491-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 20-200 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 20-200

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares con y sin sistema de suministro precargado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-071 – Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLAREON PANOPTIX PRO- CLAREON PANOPTIX PRO TORIC

Modelos:

PXYWT0 Clareon Panoptix Pro LIO trifocal

PXYWT3 – PXYWT4 – PXYWT5 – PXYWT6 Clareon Panoptix Pro LIOs trifocales tóricas

PXYAT0 Clareon Panoptix Pro LIO trifocal con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

PXYAT3 – PXYAT4 – PXYAT5 – PXYAT6 Clareon Panoptix Pro LIOs trifocales tóricas con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la corrección visual de la afaquia y la presbicia. (Tóricas: con astigmatismo).

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
2. Alcon Laboratories, Inc (legal)

Lugar de elaboración:

- 1 Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda
- 2 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal)

1-0047-3110-005282-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 69842

AM