



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 20-163#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 20-163 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0747/15 de fecha 22 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Exp. 1-47-155-20-1

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	III	IV

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Viscoelástico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las propiedades demostradas de protección de tejidos de VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico proporcionan una ventaja para su utilización en las fases iniciales de la cirugía del segmento anterior (1-3). Las propiedades físico-químicas del PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico proporcionan una ventaja para su utilización en las últimas fases de la cirugía del segmento anterior, ya que lo hacen más apropiado para la expansión del saco capsular y facilitan la implantación de la lente intraocular, tras la extracción de cataratas.

Modelos: DUOVISC (Kit formado por Provisc PM: 20-50 y Viscoat PM: 20-51)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Se presenta en jeringas desechables de cristal, conteniendo VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico y PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico con dos cánulas estériles desechables de 27 gauges y dos anillos de fijación de la cánula.

Método de esterilización: Llenado aséptico-Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Alcon Laboratories, Inc.
2) s.a. Alcon-Couvreur n.v

Lugar de elaboración: 1) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099
2) Rijksweg 14 – 2870 Puurs - Bélgica

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 octubre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 octubre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 23504