



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1623-205#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 IMPLANTEC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1623-205 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3205/2022 de fecha 03 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.	Appasamy Ocular Devices Private Limited
Marca de (los) producto(s) médico(s)	APPA LENS	APPALENS LIBERTY LENS
Modelos	209 302	207 207L 209 209L 302 302L

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR DE PMMA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - LENTES, INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APPALENS
LIBERTY LENS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria del cristalino para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

Modelos: 207

207L

209

209L

302

302L

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Appasamy Ocular Devices Private Limited

Lugar de elaboración: R.S. N° 9/1, 2 & 3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry – 605102 - India

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, 22 noviembre 2024.

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: 22 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62695