



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2192-71#0002

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 VISION MEDICA 2000 S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2192-71 aprobado según:

Disposición autorizante N° 451/22 de fecha 13 enero 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dc 2192-71#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AS-6A	AS-6A AS-6AT

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lente intraocular hidrofóbica plegable

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): Magnificent UHDOF / Magnificent toric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes intraoculares plegables “Magnificent UDDOF” son implantes ópticos para el reemplazo de lentes humanos en la corrección visual de la afaquia. Las lentes están diseñadas para colocarse en la bolsa capsular únicamente.

Modelos: AS-6A
AS-6AT

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: -

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular
Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Eyeol UK Ltd.

Lugar de elaboración: Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire,
LU5 4SB, Reino Unido

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 noviembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 10 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72433



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767