



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 20-200#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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 20-200 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6450/25 de fecha 04 septiembre 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
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	PXYWT0 Clareon Panoptix Pro LIO trifocal PXYWT2 - PXYWT3 – PXYWT4 – PXYWT5 – PXYWT6 Clareon Panoptix Pro LIOs trifocales tóricas PXYAT0 Clareon Panoptix Pro LIO trifocal con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe PXYAT2 - PXYAT3 – PXYAT4 – PXYAT5 – PXYAT6 Clareon Panoptix Pro LIOs trifocales tóricas con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe
Nombre del fabricante	1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd. 2. Alcon Laboratories, Inc (legal)	1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd.

		2. y 3. Alcon Research LLC. 4. 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. Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda 2. 246 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos 3. 2 Vision Lane Lesage, WV 25537, Estados Unidos 4. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección visual de la afaquia y la presbicia. (Tóricas: con astigmatismo).

Modelos: PXYWT0 Clareon Panoptix Pro LIO trifocal

PXYWT2 - PXYWT3 – PXYWT4 – PXYWT5 – PXYWT6 Clareon Panoptix Pro LIOs trifocales tóricas

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

PXYAT2 - PXYAT3 – PXYAT4 – PXYAT5 – PXYAT6 Clareon Panoptix Pro LIOs trifocales tóricas con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
2. y 3. Alcon Research LLC.
4. Alcon Laboratories, Inc (legal)

Lugar de elaboración: 1. Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda
2. 246 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos
3. 2 Vision Lane Lesage, WV 25537, Estados Unidos
4. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal)



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 febrero 2026.

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: 10 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75582