



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2529-30#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 MSZ S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2529-30 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8823/2021 de fecha 01 diciembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO CORRESPONDE

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HP760AD3 HP7600AS HP760AP HP760APY HP76AT1,5 HP76AT2,0 HP76AT2,5 HP76AT3,0 HP76AT3,5 HP76AT4,0 HP76AT4,5 HP76AT5,0 HP76AT5,5 HP76AT6,0	HP760AP; HP76APS; HP760AD3; HP760APY; HP760EDF
Indicación/es autorizada/s	as lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROVUE son implantes ópticos que se utilizan para el	Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROLAB son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables

	reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROVUE están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad en adelante	hidrofóbicas AUROLAB están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años en adelante.
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Plegables Hidrofóbicas

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): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROLAB son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROLAB están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años en adelante.

Modelos: HP760AP; HP76APS; HP760AD3; HP760APY; HP760EDF

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad


Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: AUROLAB

Lugar de elaboración: N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

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, 08 mayo 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: 08 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 77888	