



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1898-85#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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1898-85 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4549/2021 de fecha 18 junio 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
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso	27-737 Soluciones/Cremas Tópicas, Lubricación de los Ojos
Forma de presentación	unidad	Caja por 10
Marca de (los) producto(s) médico(s)	AL.CHI.MIA	ALCHIMIA
Nombre del fabricante	AL.CHI.MIA S.R.L	AL.CHI.MI.A. Srl
Lugar de elaboración	Viale Austria, 14 35020, Ponte Nicola (PD), Italia	Viale Austria, 14 - 35020, Ponte San Nicoló (PD), Italia

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Solución lubricante e hidratante estéril para uso oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-737 Soluciones/Cremas Tópicas, Lubricación de los Ojos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: eyeDRO es un dispositivo médico estéril, para uso tópico y temporal,

destinado a ser utilizado para hidratar y proteger la superficie de la córnea y mantener la claridad óptica durante la cirugía oftálmica.

Modelos: eyeDRO (EDO 001)

Período de vida útil: 3 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 10

Método de esterilización: esterilizado por vapor

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A. Srl

Lugar de elaboración: Viale Austria, 14 - 35020, Ponte San Nicoló (PD), Italia

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, 28 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: 28 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77905