



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 816-81#0003

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 Latinmarket S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 816-81 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7442/21 de fecha 29 septiembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert N° 816-81#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Acuaiss dual gel Acuaiss dual gel monodosis	Acuaiss dual gel
Forma de presentación	Acuaiss dual gel: envases conteniendo 10 ml Acuaiss dual monodosis: envase conteniendo 0.35ml	Acuaiss dual gel: envases conteniendo 10 ml
Período de vida útil	Acuaiss dual gel: 3 años Acuaiss dual gel monodosis: 3 años	Acuaiss dual gel: 3 años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Gotas oftálmicas hidratantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-431 soluciones humectantes, para lentes de contacto

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aumentar la confortabilidad ocular en usuarios de lentes de contacto y personas que necesitan Re humectar sus ojos

Modelos: Acuaiss dual gel

Período de vida útil: Acuaiss dual gel: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: Acuaiss dual gel: envases conteniendo 10 ml

Método de esterilización: Llenado aséptico

Nombre del fabricante: DISOP SA

Lugar de elaboración: Avd. Valdelaparra 31-A, 28108, Alcobendas (Madrid) - España

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, 11 septiembre 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: 11 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81456