



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 20-168#0002

Nombre Descriptivo del producto:

LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES

Marca:

ACRYSOF IQ PANOPTIX

Número de PM:

20-168

Disposición Autorizante o reválida: 0130/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4643-15-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Alcon Research, LLC. 2) Alcon Laboratories, Inc. (legal)	1) y 2) Alcon Research LLC 3) Alcon Laboratories, Inc. (legal)
Lugar de	1) 6065 Kyle Lane, Huntington,	1) 246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia,

Elaboración	WV 25702, Estados Unidos 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos	Estados Unidos 2) 2 Vision Lane, Lesage, West Virginia, 25537, Estados Unidos 3) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos
-------------	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NC	NC	NC

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 agosto 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005673-25-0