



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1058-17#0001

En nombre y representación de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1058-17

Disposición autorizante N° DI-2020-5099-APN-ANMAT#MS de fecha 14 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sustancia viscoelástica de hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo / acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cientific/Eyesil/Intragel/Intravisc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cirugía oftálmica del segmento anterior del ojo:

- Extracción de cataratas
- Implante de lente intraocular (LIO)

Modelos: Visc 1.4%

Visc 2%

Visc 3%

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentacion Bacteriana

Forma de presentación: Caja x 1 jeringa de vidrio de un solo uso de 1, 2 o 3ml con o sin cánula

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración: Hilarión de la Quintana 833

2000 - Rosario

Santa Fe - Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



FUTERMAN Marcelo Alberto
Responsable Legal
CUIL 2014915849
Firma y Sello



BORGA Maria Laura
Responsable Técnico
CUIL 2714939070
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. bajo el número PM 1058-17 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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.

Fecha de emisión: 19 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68206

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003656-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767