



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-13119-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4977-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4977-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GSJ S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HOYA SURGICAL OPTICS nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29379991-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HOYA SURGICAL OPTICS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para el implante después de la extracción de cataratas extracapsulares o la facoemulsificación de las cataratas.

Modelo/s:

Nombre comercial:	Modelo	Rango de potencia óptica
HOYA iSert	250	+6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
HOYA iSert	251	+6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
HOYA PS AF-1 (UY)	PY-60AD	+6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
	351T3 (Cil 1.50D)	
	351T4 (Cil 2.25D)	
	351T5 (Cil 3.00D)	
HOYA iSert	351T6 (Cil 3.75D)	+10.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)

	351T7 (Cil 4.50D)	
	351T8 (Cil 5.25D)	
	351T9 (Cil 6.00D)	
Hoya Vivinex	XY1	+6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
	XC1	+6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
Hoya Vivinex	XY1AT3	+10.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
	XY1AT4	
	XY1AT5	
	XY1AT6	
	XY1AT7	
	XY1AT8	
	XY1AT9	

Período de vida útil: 5 años:

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad. Se suministran precargadas en el inyector en un pouch esterilizado y para uso único.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: Hoya Medical Singapore PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración: 455A Jalan Ahmed Ibrahim, 639939, Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-4977-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.28 14:50:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.12.28 14:50:39 -0300'



**GSJ SA.**

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo  
**Lentes Intraoculares Precargadas**

Importado por:  
**GSJ SA.**  
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de  
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
**Hoya Medical Singapore, PTE. Ltd**  
455A Jalan Ahmed Ibrahim  
639939 Singapur

**HOYA**

SURGICAL OPTICS

**LENTES INTRAOCULARES PRECARGADAS**

Modelo: \_\_\_\_\_

Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX      Dioptías + XX.XX

Tipo: XXXXX XXX

Modelo: XXXXX XXX

Óptica: XX.XX mm

Largo: XX.XX mm

Constante "A": XXX.XX



XX - XXXX



XX - XXXX

**Producto Estéril y Libre de pirogénos.**

**Almacenar entre 0° y 45° C.**

**NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ESTERIL ETO**



**Almacenar en ambiente  
fresco y seco protegido  
de la luz solar directa**

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1975-10**

KARINA BLUTSTEIN  
GSJ SA  
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO IZZIA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13749

IF-2017-29379991-APN-DNPM#ANMAT

**GSJ SA.**

Anexo III-B – Instrucciones de Uso  
**Lentes Intraoculares Precargadas**



Importado por:  
GSJ SA.  
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de  
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
Hoya Medical Singapore, PTE. Ltd  
455A Jalan Ahmed Ibrahim  
639939 Singapur

**HOYA**

SURGICAL OPTICS

**LENTES INTRAOCULARES PRECARGADAS**

Producto Estéril y Libre de pirogénos.

Almacenar entre 0° y 45° C.

**NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ESTERIL ETO**



Almacenar en ambiente  
fresco y seco protegido  
de la luz solar directa

Director Técnico: Farn. Norberto Izzia M.N.13749

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1975-10**

**PRESCRIPCION DE DISPOSITIVOS:**

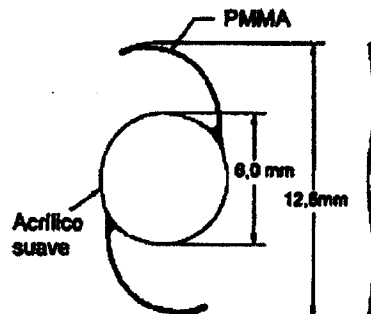
Aviso: Este producto solo ha sido previsto para ser vendido por o según las instrucciones de uso.

**DESCRIPCION:**

Las Lentes Intraocular Precargadas, de HOYA CORPORATION es un sistema de lente intraocular plegable de cámara posterior (LIO) (Fig.1) precargada en un inyector (Fig.2) que pliega automáticamente la lente a medida que se avanza, antes de la inserción. La porción óptica de la lente es de un suave material de resina acrílica altamente refractaria e hidrofóbica que absorbe los rayos ultravioleta y tiene un filtrado patentado y tiene una luz azul.

La haptica esta hecha de un PMMA azul entrelazado. La transmisión especial de la LIO se aproxima mucho a las lentes cristalinas naturales (Fig.3). La porción óptica de la lente puede plegarse para insertar a través de una incisión pequeña antes de que la lente se despliegue suavemente dentro del ojo.

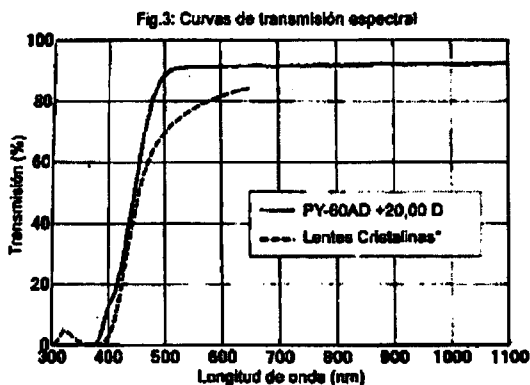
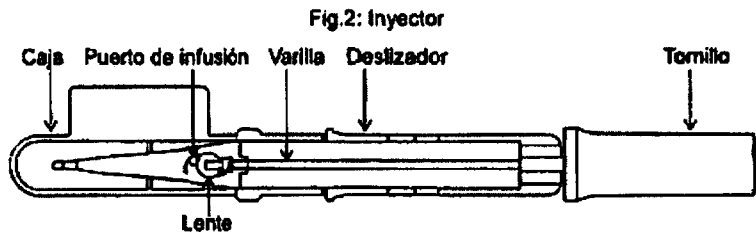
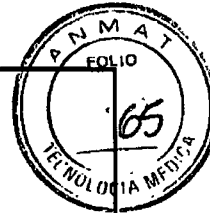
Fig 1 Lente Intraocular Precargada



KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

Página 1 de 6

NORBERTO E. IZZIA  
FARM. ACREDITADO  
M.N. 13749  
IF-2017-29379071-ANMAT-PM#ANMAT



Este grafico muestra las curvas de transmisión especiales para las lentes, en este caso para una lente PY-60AD con una potencia de dioptrías de + 20.00. También muestra la curva de transmisión espectral para el ojo fáquico de una persona de 53 años de edad.

**MODO DE ACCION:**

Las Lentes Intraoculares Precargada HOYA han sido concebidas para ser colocadas en la cámara posterior del ojo, haciendo las veces de medio refractario que sustituye la lente cristalina natural para la corrección visual de la afaquia

**INDICACIONES:**

Las Lentes Intraoculares Precargada HOYA han sido diseñadas para el implante después de la extracción de cataratas extracapsulares o la o la facoemulsificación de las cataratas. Esta lente debe colocarse en el saco capsular.

**AVISOS:**

1- El cirujano deberá realizar una evaluación preoperatorio con el fin de considerar la potencial relación de beneficios y riesgos, antes de implantar las lentes en pacientes con cualquiera de las siguientes afecciones:

- Pacientes jóvenes
- Glaucoma (no controlado o controlado con medicación)
- Retinopatía proliferativa diabética
- Uveítis activa
- Rubiosis iridis
- Desprendimiento de retina
- Daño corneo endotelial
- Atrofia del nervio óptico
- Hipertensión ocular
- Midriasis no reactiva
- Ambliopía
- Transplante corneo previo
- Iritis
- Cornea anormal
- Degeneración macular

**KARINA BLUTSTEIN**  
 GSJ SA  
 VICE-PRESIDENTE

**ROBERTO R. IZZIA**  
 CARINEROS  
 I.N. 1379 ANMAT  
 IF-2017-29379991-APN-DX/ANMAT



- Historial previo de uveítis
- Retinopatía diabética
- Historial previo de desprendimiento de retina
- Miopatía aguda
- Anomalía ocular congénita
- Hemorragia coloidal
- Cámara anterior extremadamente llana
- Microftalmos
- Distrofia cornea
- Degeneración retinas
- Enfermedad óptica
- Síndrome de pseudo exfoliación y debilidad zonular
- Rotura zonular de Zinn y luxación de las lentes (incluyendo la subluxación de las lentes)
- Serias complicaciones intraoperatorias
- Pacientes que el cirujano ha considerado que son inapropiados por motivos como acompañamiento de enfermedades oftalmológicas o sistemáticas.

2- Pueden aparecer complicaciones derivadas de la implantación de las lentes intraoculares, entre las cuales se encuentran:

Eventos adversos:

- Edema de la cornea
- Queratitis (incluyendo la erosión de la cornea)
- Daño corneo endotelial
- Aguda descompensación de la cornea
- Desprendimiento de la membrana de Descemet
- Conjuntivitis, hemorragia subconjuncional.
- Hifema
- Hipoplón
- Daños en el iris
- Prolapso del iris
- Iritis (iridociclitis)
- Adhesión de la iris
- Pupila anormal (bloqueo, captura, discordia, dilatada, etc.)
- Uveítis
- Rotura zonular de Zinn
- Membrana ciclitica
- Rotura de la capsula posterior
- Opacificación de la capsula posterior
- Hialitis
- Hemorragia u opacificación del vítreo
- Prolapso del vítreo
- Desprendimiento, agujero, desgaste del tejido retinas (macula, etc.)
- Desprendimiento de la retina
- Desprendimiento del coroides
- Edema o degeneración macular
- Endoftalmitis
- Reacción de la fibrina
- Glaucoma secundario
- Elevación de la presión intraocular
- Cromatopsia
- Deterioro de la función visual (agudeza visual, sensibilidad al contraste)
- Error de la potencia refractiva predicha.
- Herida abierta

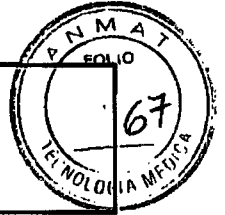
Disfunciones:

- Daño óptico (rotura rasgadura, etc.)
- Daños asépticos (rotura, deformación, separación, etc.)
- Adhesión de cuerpos extraños en la superficie de lente
- Reflexión de la superficie de la lente
- Decoración o pseudos-coloración de la lente
- Opacificación de la lente (incluyendo el brillo)
- Luxación de la lente
- Dislocación de la lente

KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

**GSJ SA.**

**Anexo III-B – Instrucciones de Uso  
Lentes Intraoculares Precargadas**



- 3- En caso de producirse alguna de las siguientes circunstancias durante la operación, el cirujano debería considerar métodos alternativos de corrección de la afaquia y considerar la implantación de estas lentes multifocales intraoculares solo si las demás alternativas se consideran inadecuadas para satisfacer las necesidades del paciente.
- Manipulación mecánica o quirúrgica para agrandar la pupila
  - Lagrimas en la capsula posterior que provoquen una pérdida vítrea o pérdida de integridad de la bolsa capsular que exija la implantación de unas lentes multifocales intraoculares en el surco de las pestañas o de la cámara anterior, o cuando la estabilidad de las lentes multifocales puedan estar en duda.
  - Sangrado importante e la cámara anterior
  - Presión intraocular incontrolable
- 4- Los pacientes con problemas preoperatorios, tales como la enfermedad de córnea endotelial, cornea anormal, degeneración macular, degeneración de la retina, glaucoma y miosis crónica por drogar, puede que no alcancen la agudeza visual los pacientes sin dichos problemas. El cirujano deberá evaluar los riesgos y los beneficios derivados de la implantación de lentes intraoculares en tales supuestos.

**PRECAUCIONES:**

- 1- Antes de realizar la intervención, el cirujano deberá tener en cuenta las siguientes cuestiones:
- El cirujano deber informar a los posibles pacientes de los riesgos y beneficios potenciales asociados a este producto.
  - Las lentes pueden endurecerse debido a la temperatura ambiente. Por consiguiente antes de utilizar la lentes durante la cirugía, se recomienda dejarlas a temperatura de 21 a 25 °C durante al menos 30 minutos
  - Manipular las lentes con cuidado para evitar daños hápticos al torcerlas demasiado u otros debidos a fuertes impactos o presión excesiva. Evitar insertar las lentes a la fuerza por una incisión demasiado pequeña puesto que puede conllevar una incisión retorcida que acarreará posibles complicaciones.
  - Esperar que el dispositivo visco quirúrgico (OVD) que se infundirá en el inyector alcance la temperatura ambiente antes de usar (consulte los detalles en las instrucciones de uso pegadas al (OVD)
- 2- Al requerirse una gran habilidad para implantar las lentes intraoculares, el cirujano deberá haber experimentado y efectuado numerosas intervenciones de cataratas e implantes de lentes antes de disponerse a implantar las lentes intraoculares
- 3- No reesterilizar ni reutilizar el inyector ni las lentes intraoculares. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o hacer que falle, lo cual podría provocar daños o enfermedades al paciente. La reutilización o esterilización pueden también producir contaminación de los dispositivos y/o causar infecciones directas o cruzadas al paciente, entre las cuales se encuentran las enfermedades infecciosas transmitidas por otro paciente. La contaminación de los dispositivos puede producir daños o enfermedad del paciente.
- 4- Debe tenerse cuidado al retirar el OVD del final de la operación.
- 5- Deseche el eyector como desperdicio medico
- 6- Dado que la seguridad y eficacia a largo plazo del implante d lentes oculares no ha sido establecida, el cirujano debería seguir controlando periódicamente los pacientes de implantes después de la intervención.
- 7- No guardar el producto donde pueda haber exposición a gases.
- 8- No conserve el cartucho expuesto al sol, en lugares húmedos o a una temperatura superior a los 25 °C.

**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

Página 4 de 6

IF-2017-29379991-APN/DNPM#ANMAT

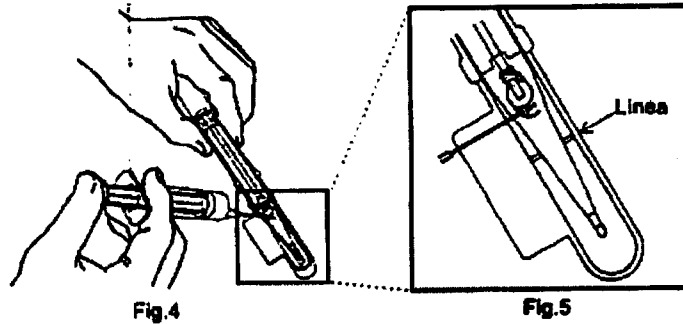
página 5 de 7

**NORBERTO F. IZZIA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13749

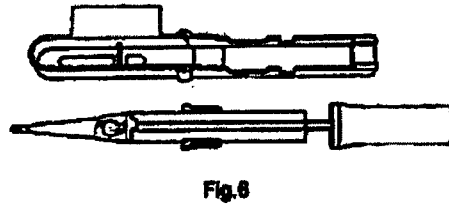


**INSTRUCCIONES DE USO:**

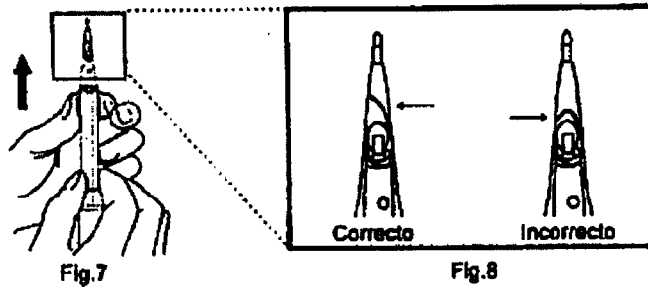
- 1- Confirmar la fecha de caducidad, la potencia en la dioptría y el modelo de las lentes.
- 2- Inspeccionar cuidadosamente la bolsa de esterilización. No usar el inyector ni las lentes si la esterilidad no esta asegurada debido a una rotura de la bolsa, etc.
- 3- Abrir el sello de la bolsa de esterilización y sacar el inyector de la bolsa. Manejar los dispositivos asépticamente después de abrir la bolsa.
- 4- Confirmar que el inyector y las lentes no estén dañadas ni contengan anomalías como componentes extrañas o polvo adherido a la superficie y que sean adecuadas para ser implantadas.
- 5- Infundir el OVD en el inyector mediante un puerto de infusión (Fig.4) y llenando hasta la línea de la caja (como mínimo de 0.2 ml) con la cánula orientada en dirección perpendicular al cuerpo del inyector (Fig.5)



- 6- Extraer la envoltura de plástico de la parte frontal del inyector (Fig.6)



- 7- Empujar la corredera hacia delante hasta que se detenga (Fig.7). Asegurar que la háptica de la punta se extienda hacia delante. No usarla cuando se pliega la háptica al avanzar sobre las lentes (Fig.8)

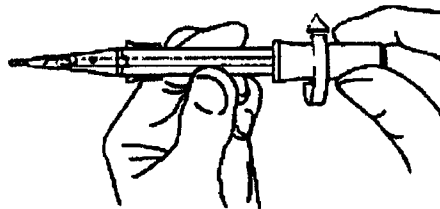
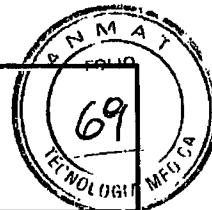


- 8- Después de empujar el embolo hasta que entre en contacto con el cuerpo del inyector, girarlo en sentido horario para inyectar las lentes al ojo (Fig.9). Una vez hecho observar detenidamente asegurarse que la varilla empuje el borde trasero de la lente y procurar cuidadosamente hacer pasar la varilla por encima de la óptica. No proceder si se detecta alguna anomalía.

**KARINA BLUSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

**GSJ SA.**

**Anexo III-B – Instrucciones de Uso  
Lentes Intraoculares Precargadas**



**Fig.9**

**CALCULO DE LA POTENCIA DE LAS LENTES:**

La constante A representa el punto de partida para el cálculo de la potencia de las lentes. Se recomienda realizar los cálculos de la potencia exacta de las lentes de forma individual, basándose en el equipo usado y la propia experiencia del cirujano.

**POLITICA DE DEVOLUCION DEL ARTÍCULO:**

Si se deseara devolver o cambiar las lentes, contacte a HOYA SURGICAL OPTICS, o al representante Autorizado en su región.

**TARJETA IDENTIFICADORA DE PACIENTE:**

Deberá completarse la tarjeta identificadora de pacientes incluida en el embalaje y entregarla al paciente para que pueda mostrarla en un futuro en caso de desear hacer uso de la asistencia ocular

**MODO DE SUMINISTRO:**

Las lentes se suministran en un pouch esterilizado y para uso único.  
Las lentes y el inyector han sido esterilizados mediante óxido de etileno gaseoso.  
No reesterilizar las lentes o el inyector

**FECHA DE CADUCIDAD:**

La fecha de caducidad de la etiqueta de la caja externa tiene cuatro dígitos para el año y dos dígitos para el mes. Este producto no debe ser implantado después de la caducidad indicada.

  
**KARINA BLÜTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

  
**HORTENSIO R. ZZIA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29379991-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4977-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 16:01:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 16:01:15 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4977-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HOYA SURGICAL OPTICS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para el implante después de la extracción de cataratas extracapsulares o la facoemulsificación de las cataratas.

Modelo/s:

Nombre comercial:	Modelo	Rango de potencia óptica
HOYA iSert	250	+6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
HOYA iSert	251	+6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
HOYA PS AF-1 (UY)	PY-60AD	+6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
HOYA iSert	351T3 (Cil 1.50D) 351T4 (Cil 2.25D) 351T5 (Cil 3.00D) 351T6 (Cil 3.75D) 351T7 (Cil 4.50D)	+10.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)

7

	351T8 (Cil 5.25D) 351T9 (Cil 6.00D)	
Hoya Vivinex	XY1 XC1	+6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D) +6.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)
Hoya Vivinex	XY1AT3 XY1AT4 XY1AT5 XY1AT6 XY1AT7 XY1AT8 XY1AT9	+10.00 a +30.00D (pasos de 0.5D)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad. Se suministran precargadas en el inyector en un pouch esterilizado y para uso único.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: Hoya Medical Singapore PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración: 455A Jalan Ahmed Ibrahim, 639939, Singapur.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4977-17-6

Disposición N°

**13119**

**28 DIC. 2017**

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
 Subadministrador Nacional  
 A. N. M. A. T.