



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2488-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6769-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6769-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-158, denominado: SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA, VITRECTOMÍA Y COAGULACIÓN, marca ALCON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-158, denominado: SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA, VITRECTOMÍA Y COAGULACIÓN, marca ALCON según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7103/13 y tramitado por expediente N° 1-47-12438-13-7.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-158.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6769-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.15 09:22:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
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  
30715117564  
Date: 2018.03.15 09:22:35 -0300'



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-158 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA, VITRECTOMÍA Y COAGULACIÓN

Marca: ALCON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7103/13

Tramitado por expediente N° 1-47-12438-13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	<b>Centurion® Vision System y accesorios</b> 8065751763 Sistema para la vista CENTURION® 8065753008 Sistema Silver CENTURION® 8065752572 Interruptor de Pedal Global 8065751762 Interruptor de Pedal CENTURION® 6065751774 Control Remoto CENTURION® 8065750523 Interruptor de Pedal Laureate 8065750977 Interruptor de Pedal Constellation 8065752948 Adaptador de	<b>Centurion® Vision System y accesorios</b> 8065751763 CENTURION® Vision System 8065753008 Sistema Silver CENTURION® 8065752572 Interruptor de Pedal Global 8065751762 Interruptor de Pedal CENTURION® 6065751774 Control Remoto CENTURION® 8065750523 Interruptor de Pedal Laureate 8065750977 Interruptor de Pedal Constellation 8065752948 Adaptador de

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

<p>Cable para Const. FSW 8065750403 Interruptor de Pedal Infiniti 8065752935 Adaptador de Cable para Infiniti FSW</p> <p><b>Otros Accesorios</b></p> <p><b>Autónomos</b></p> <p>8065751761 Centurion® OZil®, HP 8065752134 23 GA, VIT Anterior, Sonda 8065750469 Infiniti® OZil®, HP 8065751755 Intrepid AutoSert® Inyector de LIO 8065751775 Intrepid AutoSert® Llave de Inyector de LIO 8065751776 Intrepid AutoSert® Émbolo de Inyector de LIO 8065752236 Émbolo AutoSert® (Reemplazo) 8065752237 Llave AutoSert® (Reemplazo) 8065752242 Cabezal AutoSert® (Reemplazo) 8065752159 Pantalla de Visualización Frontal 8065751773 Cubierta Antipolvo Centurion® 8065752069 Cubierta de Pantalla Centurion® 8065751771 Unidad Flash</p>	<p>Cable para Const. FSW 8065750403 Interruptor de Pedal Infiniti 8065752935 Adaptador de Cable para Infiniti FSW</p> <p><b>Otros Accesorios</b></p> <p><b>Autónomos</b></p> <p>8065751761 Centurion® OZil®, HP 8065752134 Calibre 23, VIT Anterior, Sonda 8065750469 Infiniti® OZil®, HP 8065751755 Intrepid AutoSert® Inyector de LIO 8065751775 Intrepid AutoSert® Llave de Inyector de LIO 8065751776 Intrepid AutoSert® Émbolo de Inyector de LIO 8065752236 Émbolo AutoSert® (Reemplazo) 8065752237 Llave AutoSert® (Reemplazo) 8065752242 Cabezal AutoSert® (Reemplazo) 8065752159 Pantalla de Visualización Frontal 8065751773 Cubierta Antipolvo Centurion® 8065752069 Cubierta de Pantalla Centurion® 8065751771 Unidad Flash</p>
--	---

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

	<p>Centurion® 8065752229 Cubierta de Brazo de Bandeja Centurion® 8065752527 Estante de Reconstitución 20000TP Bolsa de Transferencia Remota 8066803602 Bandeja para la Esterilización de Instrumentos <b>Accesorios para Irrigación/Aspiración</b> 8065751922 Conjunto I/A de Polímero Bimanual INTREPID® 8065751919 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, Recta 8065751920 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, En Ángulo 8065751921 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, Curva 8065752144 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, Recta 8065752145 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, En Ángulo 8065752146 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica,</p>	<p>Centurion® 8065752229 Cubierta de Brazo de Bandeja Centurion® 8065752527 Estante de Reconstitución 20000TP Bolsa de Transferencia Remota 8066803602 Bandeja para la Esterilización de Instrumentos <b>Accesorios para Irrigación/Aspiración</b> 8065751922, Conjunto I/A de Polímero Bimanual INTREPID® 8065751919, Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, Recta 8065751920, Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, En Ángulo 8065751921, Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, Curva 8065752144, Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, Recta 8065752145, Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, En Ángulo 8065752146, Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica,</p>
--	---	--

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

	<p>Curva</p> <p>8065751510 Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, Recta</p> <p>8065751511 Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, En Ángulo</p> <p>8065751512 Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, Curva</p> <p>355-1009 Punta I/A de 0,5 mm</p> <p>355-1010 Punta I/A de 0,2 mm</p> <p>356-1007 Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre</p> <p>356-1009 Punta I/A de 0,3 mm de de Pequeño Calibre</p> <p>356-1010 Punta I/A de 0,3 mm, Inclínada</p> <p>356- 1020 Punta I/A de 0,3 mm, Inclínada &amp; Chorro de Arena</p> <p>8065751012 Punta I/A 0,033 OD, 0,3mm, Intrepid</p> <p>8065751013 Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Inclínada, Intrepid</p> <p>8065740969 Punta I/A de Silicona I/A, Inclínada</p> <p>8065740970 Punta I/A de Silicona I/A, Recta</p> <p>8065740749 Llave TurboHex</p> <p>8065751795 Pieza Manual Ultraflow II</p>	<p>Curva</p> <p>8065751510, Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, Recta</p> <p>8065751511, Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, En Ángulo</p> <p>8065751512, Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, Curva</p> <p>355-1009 Punta I/A de 0,5 mm</p> <p>355-1010 Punta I/A de 0,2 mm</p> <p>356-1007 Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre</p> <p>356-1009 Punta I/A de 0,3 mm de de Pequeño Calibre</p> <p>356-1010 Punta I/A de 0,3 mm, Inclínada</p> <p>356-1020 Punta I/A de 0,3 mm, Inclínada &amp; Chorro de Arena</p> <p>8065751012 Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Intrepid</p> <p>8065751013 Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Inclínada, Intrepid</p> <p>8065740969 Punta I/A de Silicona I/A, Inclínada</p> <p>8065740970 Punta I/A de Silicona I/A, Recta</p> <p>8065740749 Llave TurboHex</p> <p>8065751795 Pieza Manual Ultraflow II</p>
--	--	---



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

8065814101	Comp. de Pieza Manual IA Ultraflow	8065814101	Comp. de Pieza Manual IA Ultraflow
0065814201	Pieza Manual IA Ultraflow Solamente	0065814201	Pieza Manual IA Ultraflow Solamente
8065814301	STR de Punta IA Ultraflow	8065814301	STR de Punta IA Ultraflow
8065814401	CRVD de Punta IA Ultraflow	8065814401	CRVD de Punta IA Ultraflow
8065814501	Ufraflow IA 45 °	8065814501	Ufraflow IA 45 °
8065814601	Ultraflow IA 90 °	8065814601	Ultraflow IA 90 °
8065814701	Ultraflow IA 120°	8065814701	Ultraflow IA 120°
8065614901	Luer Ultraflow	8065614901	Luer Ultraflow
8065-A001-	01 Caja de I/A Ultraflow	8065-A001-	01 Caja de I/A Ultraflow
405-184	Herramienta/ Junta Tórica Ultraflow	405-184	Herramienta/ Junta Tórica Ultraflow
ULTRA O-RING	RPL Juntas Tóricas de Reemplazo	ULTRA O-RING	RPL, Juntas Tóricas de Reemplazo
8065817001	Punta Recta SP Ultraflow, 3 mm	8065817001	Punta Recta SP Ultraflow, 3 mm
8065817002	Protector de Punta Ultraflow, Autónomo	8065817002	Protector de Punta Ultraflow, Autónomo
8065817201	Punta Inclínada Ultraflow SP 5°, 0,3 mm	8065817201	Punta Inclínada Ultraflow SP 5°, 0,3 mm
8066817301	90° Punta Inclínada Ultraflow SP, 0,3 mm	8066817301	90° Punta Inclínada Ultraflow SP, 0,3 mm
8065817501	Luer de Irrigación Solamente	8065817501	Luer de Irrigación Solamente
8065817601	Punta Curva Ultraflow SP, 0,3 mm	8065817601	Punta Curva Ultraflow SP, 0,3 mm
8066740842	Mangas HIS de 0,9 mm	8066740842	Mangas HIS de 0,9 mm
8065750159	Mangas de	8065750159	Mangas de

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

	Infusión de 0,9 mm 8065750517 Mangas de Infusión Ultra de 0,9 mm 8065750515 Mangas de Infusión Nano de 0,9 mm <b>Puntas Facó Autónomas</b> 8065751789 Punta UltraChopper de Alcon® 8065790020 30° Redonda, 0,9 mm ABS® 8065790021 45° Redonda, 0,9 mm ABS® 8065790022 30° Kelman®, 0,9 mm ABS® 8065790023 45° Kelman®, 0,9 mm ABS® 8065740837 MicroPunta Ensanchada ABS®, 30° Redonda, 0,9 mm 8065740838 MicroPunta Ensanchada ABS®, 45° Kelman, 0,9 mm 8065740839 MicroPunta Ensanchada ABS®, 30° Kelman®, 0,9 mm 8065740840 MicroPunta Ensanchada ABS®, 45° Kelman®, 0,9 mm 8065750261 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750262 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750263 30° Kelman®,	Infusión de 0,9 mm 8065750517 Mangas de Infusión Ultra de 0,9 mm 8065750515 Mangas de Infusión Nano de 0,9 mm <b>Puntas Facó Autónomas</b> 8065751789 Punta UltraChopper de Alcon® 8065790020 30° Redonda, 0,9 mm ABS® 8065790021 45° Redonda, 0,9 mm ABS® 8065790022 30° Kelman®, 0,9 mm ABS® 8065790023 45° Kelman®, 0,9 mm ABS® 8065740837 MicroPunta Ensanchada ABS®, 30° Redonda, 0,9 mm 8065740838 MicroPunta Ensanchada ABS®, 45° Kelman, 0,9 mm 8065740839 MicroPunta Ensanchada ABS®, 30° Kelman®, 0,9 mm 8065740840 MicroPunta Ensanchada ABS®, 45° Kelman®, 0,9 mm 8065750261 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750262 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750263 30° Kelman®,
--	--	--

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT





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

0,9 mm Cónica ABS® 8065750264 45° Kelman®, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750852 30° Kelman®, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065750053 45° Kelman®, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751176 30° OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751177 45° OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751178 30° Inversa OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada 8065752065 30° Kelman®, 0,9 mm Mini ABS® 8065752066 45° Kelman®, 0,9 mm Mini ABS® 8065752474 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,9 mm INTREPID Ultra, 30° Rvs OZIL M/F ABS 8065752475 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,9 mm INTREPID Nano, 30° Rvs OZIL M/F ABS 8065752479 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, Sin Punta 8065752480 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid	0,9 mm Cónica ABS® 8065750264 45° Kelman®, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750852 30° Kelman®, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065750053 45° Kelman®, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751176 30° OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751177 45° OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751178 30° Inversa OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada 8065752065 30° Kelman®, 0,9 mm Mini ABS® 8065752066 45° Kelman®, 0,9 mm Mini ABS® 8065752474 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,9 mm INTREPID Ultra, 30° Rvs OZIL M/F ABS 8065752475 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,9 mm INTREPID Nano, 30° Rvs OZIL M/F ABS 8065752479 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, Sin Punta 8065752480 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid
---	---

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

Ultra, 30° Kelman ABS Mini 8065752481 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Kelman ABS Mini 8065752482 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Ozil ABS Mini 8065752483 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Ozil ABS Mini 8066752484 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Inversa Ozil ABS Mini 8065752485 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Balanceada ABS Mini 8065752486 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Balanceada ABS Mini 8065752487 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, Sin Punta 8065752488 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Kelman ABS Mini 8065752489 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Kelman ABS Mini 8065752490 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Ozil ABS Mini 8065752491 Pack FMS Activo	Ultra, 30° Kelman ABS Mini 8065752481 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Kelman ABS Mini 8065752482 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Ozil ABS Mini 8065752483 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Ozil ABS Mini 8066752484 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Inversa Ozil ABS Mini 8065752485 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Balanceada ABS Mini 8065752486 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Balanceada ABS Mini 8065752487 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, Sin Punta 8065752488 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Kelman ABS Mini 8065752489 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Kelman ABS Mini 8065752490 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Ozil ABS Mini 8065752491 Pack FMS Activo
---	---

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

<p>CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Ozil ABS Mini                  8065752492 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Inversa Ozil ABS Mini                  8065752493 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Balanceada ABS Mini                  8065752494 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Balanceada ABS Mini                  8065752917 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,9 mm, 30° ABS INTREPID Punta Bal.                  8065752168 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,9 mm, Ultra Sin Punta                  8066752180 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, Básico                  8065752181 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Sin Punta                  8065752182 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Sin Punta                  8065752183 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Sin Punta                  8065752184 Pack FMS de</p>	<p>CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Ozil ABS Mini                  8065752492 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Inversa Ozil ABS Mini                  8065752493 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Balanceada ABS Mini                  8065752494 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Balanceada ABS Mini                  8065752917 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,9 mm, 30° ABS INTREPID Punta Bal.                  8065752168 Pack FMS Activo                  CENTURION®, 0,9 mm, Ultra Sin Punta                  8066752180 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, Básico                  8065752181 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Sin Punta                  8065752182 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Sin Punta                  8065752183 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Sin Punta                  8065752184 Pack FMS de</p>
---	---

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

	<p>Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup> 8065752185 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, ABS<sup>®</sup> 45° Kelman<sup>®</sup> 8065752186 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Cónico, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup> 8065752187 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Cónico 45° Kelman<sup>®</sup> 8065752188 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup> 8065752189 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° Kelman<sup>®</sup> 8065752190 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° OZil<sup>®</sup> 8065752191 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° OZil<sup>®</sup> 8065752192 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Mini- Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup></p>	<p>Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup> 8065752185 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, ABS<sup>®</sup> 45° Kelman<sup>®</sup> 8065752186 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Cónico, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup> 8065752187 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Cónico 45° Kelman<sup>®</sup> 8065752188 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup> 8065752189 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° Kelman<sup>®</sup> 8065752190 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° OZil<sup>®</sup> 8065752191 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° OZil<sup>®</sup> 8065752192 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Mini- Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup></p>
--	--	--

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

	<p>8065752193 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° Kelman<sup>®</sup></p> <p>8065752194 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° OZil<sup>®</sup></p> <p>8065752195 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° OZil<sup>®</sup></p> <p>8065752196 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup></p> <p>8065752197 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° Kelman<sup>®</sup></p> <p>8065752198 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° OZil<sup>®</sup></p> <p>8065752199 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° OZil<sup>®</sup></p> <p>8065752200 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>,</p>	<p>8065752193 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° Kelman<sup>®</sup></p> <p>8065752194 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° OZil<sup>®</sup></p> <p>8065752195 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° OZil<sup>®</sup></p> <p>8065752196 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° Kelman<sup>®</sup></p> <p>8065752197 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° Kelman<sup>®</sup></p> <p>8065752198 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 30° OZil<sup>®</sup></p> <p>8065752199 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS<sup>®</sup> 45° OZil<sup>®</sup></p> <p>8065752200 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion<sup>®</sup>,</p>
--	--	--

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

	<p>0,9 mm, Ultra, Balanceada, ABS® 30° Biselada hacia Arriba                  8065752201 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 mm, Ultra, Balanceada, ABS® 45° Biselada hacia Arriba                  8065752202 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 mm, Nano, Balanceada, ABS® 30° Biselada hacia Arriba                  8065752203 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 mm, Nano Balanceada ABS® 45° Biselada hacia Arriba                  8065752244 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 Intrepid® Ultra, ABS® Mini 30° Kelman                  8065752245 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 Intrepid® Ultra, ABS® Mini 45° Kelman                  8065752246 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 Intrepid® Nano, ABS® Mini 30° Kelman                  8065752247 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 Intrepid® Nano, ABS® Mini 45° Kelman  <b>Packs FMS Centurion® para Fluidos de Gravedad</b>                  8065752212 Pack FMS de</p>	<p>0,9 mm, Ultra, Balanceada, ABS® 30° Biselada hacia Arriba                  8065752201 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 mm, Ultra, Balanceada, ABS® 45° Biselada hacia Arriba                  8065752202 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 mm, Nano, Balanceada, ABS® 30° Biselada hacia Arriba                  8065752203 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 mm, Nano Balanceada ABS® 45° Biselada hacia Arriba                  8065752244 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 Intrepid® Ultra, ABS® Mini 30° Kelman                  8065752245 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 Intrepid® Ultra, ABS® Mini 45° Kelman                  8065752246 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 Intrepid® Nano, ABS® Mini 30° Kelman                  8065752247 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®,                  0,9 Intrepid® Nano, ABS® Mini 45° Kelman  <b>Packs FMS Centurion® para Fluidos de Gravedad</b>                  8065752212 Pack FMS de</p>
--	---	---



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

	<p>Gravedad Centurion<sup>®</sup>, Básico 8065752213 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm Sin Punta</p> <p>8066752214 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Sin Punta</p> <p>8065752215 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Sin Punta</p> <p>8065752216 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Balanceada ABS<sup>®</sup> 30° Biselada hacia Arriba</p> <p>8065752217 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Balanceada ABS<sup>®</sup> 45° Biselada hacia Arriba</p> <p>8065752918 Pack FMS de Gravedad CENTURION<sup>®</sup>, 0,9 mm, 45° ABS INTREPID Punta Bal.</p> <p>8065752919 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, 30° ABS INTREPID Punta Bal.</p> <p>8065752920 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, <b>Accesorios Bipolares.</b></p> <p>8065804201 Escobilla (Calibre 20)</p> <p>8065804001 Escobilla (Calibre 18)</p> <p>8065807901 Escobilla (Calibre</p>	<p>Gravedad Centurion<sup>®</sup>, Básico 8065752213 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm Sin Punta</p> <p>8066752214 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Sin Punta</p> <p>8065752215 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Nano, Sin Punta</p> <p>8065752216 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Balanceada ABS<sup>®</sup> 30° Biselada hacia Arriba</p> <p>8065752217 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, Ultra, Balanceada ABS<sup>®</sup> 45° Biselada hacia Arriba</p> <p>8065752918 Pack FMS de Gravedad CENTURION<sup>®</sup>, 0,9 mm, 45° ABS INTREPID Punta Bal.</p> <p>8065752919 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, 30° ABS INTREPID Punta Bal.</p> <p>8065752920 Pack FMS de Gravedad Centurion<sup>®</sup>, 0,9 mm, <b>Accesorios Bipolares.</b></p> <p>8065804201 Escobilla (Calibre 20)</p> <p>8065804001 Escobilla (Calibre 18)</p> <p>8065807901 Escobilla (Calibre</p>
--	--	--

IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT



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

	23) 8065129501 Pinzas de Iris Recto (sin cable) 8065129301 Pinzas Coaptación (sin cable) 8065129101 Pinzas Bipolares de Iris Curvo 8065127501 Pinzas Rectas 4" 8065128001 Iris Curvo de 3 1/2" 8065128201 Coaptación de 4 1/2", extra fina	23) 8065129501 Pinzas de Iris Recto (sin cable) 8065129301 Pinzas Coaptación (sin cable) 8065129101 Pinzas Bipolares de Iris Curvo 8065127501 Pinzas Rectas 4" 8065128001 Iris Curvo de 3 - 1/2" 8065128201 Coaptación de 4 - 1/2", Extra Fina 8065752885 Transformador I/A (Polímero I/A, 0,3 mm)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6769-17-0





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-08000902-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6769-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.02.22 10:43:19 -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: 2018.02.22 10:43:19 -03'00'