



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2496-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6717-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6717-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PRECARGADAS y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., 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-2019-10176702-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-72”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PRECARGADAS.

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

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Modelo/s: Rayone Hydrophobic Aspheric (RAO800C).

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de catarata. Diseñados para colocarse en el saco capsular.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: Lentes: Vapor. Inyector: ETO.

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

Forma de presentación: Un sistema de inyección de LIO completamente precargado, en Blister estéril, incluye tarjeta de implante.

Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Lugar/es de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino

Unido.

Expediente N° 1-47-3110-6717-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.20 14:08:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.20 14:08:57 -0300'



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED**

The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ. Reino Unido

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**

**Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.**

E-mail: [info@iisrl.com.ar](mailto:info@iisrl.com.ar), TEL./FAX: 4524-0153

**Nombre genérico:** Lentes Intraoculares Acrílicas hidrofóbicas precargadas.

**Marca:** RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

**Modelo:** Rayone Hydrophobic Aspheric (RAO800C)

SERIE Nº:

Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento:

**CONTENIDO:** 1 unidad.

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

**PRODUCTO ESTÉRIL.** A menos que el envase esté abierto o dañado.

 **PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

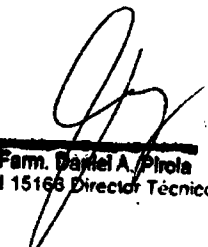
Almacenar y conservar a temperatura entre 5 °C y 35 °C

*Leer las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-72

Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Federico Gesu  
Apoderado

  
Fam. Daniel A. Pirola  
MN 15166 Director Técnico

PM-1898-72

IF-2019-10176702-APN-DNPM#ANMAT



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: **RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED**

The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ. Reino Unido

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**

**Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.**

E-mail: [info@iisrl.com.ar](mailto:info@iisrl.com.ar), TEL./FAX: 4524-0153

**Nombre genérico:** Lentes Intraoculares acrílicas hidrofóbicas precargadas.

**Marca:** RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

**Modelo:** Rayone Hydrophobic Aspheric (RA0800C)

**CONTENIDO:** 1 unidad.

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

**PRODUCTO ESTÉRIL.** A menos que el envase esté abierto o dañado.



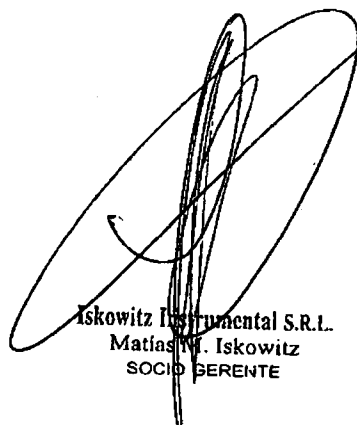
**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

Almacenar y conservar a temperatura entre 5 °C y 35 °C


*Leer las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-72



Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Matias M. Iskowitz  
SOCIO GERENTE



Farm. Daniel A. Pirola  
MN 15166 Director Técnico

IF-2019-10176702-APN-DNPM#ANMAT

H

**DESCRIPCIÓN**

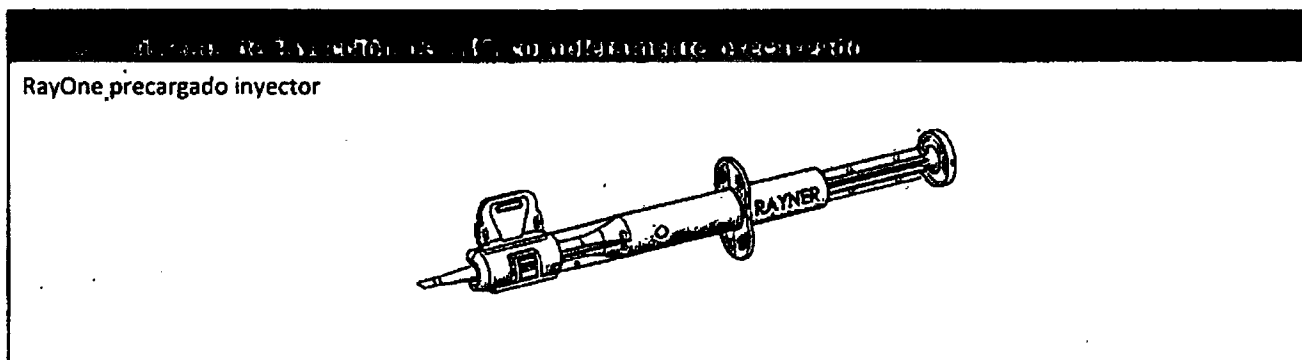
**Sistema de inyección de LIO acrílicas hidrofóbicas precargadas**

Las lentes intraoculares (LIO) Rayone son dispositivos ópticos de una sola pieza, fabricados con un fotopolimero de acrilato y metacrilato de poliuretano y bloqueantes de radiación UV. Estos dispositivos están diseñados para implantarse mediante cirugía en el ojo humano con el fin de sustituir el cristalino, y colocarlos en el saco capsular tras una facoemulsificación o procedimientos manuales de extracción del cristalino (ECCE).

Las LIO Rayone están diseñadas para ajustarse al poder dióptrico del ojo. Además, los modelos esféricos incorporan una óptica de aberración neutra y, por tanto, no aumentan la aberración esférica del ojo. Los modelos tóricos están diseñados para ajustarse al astigmatismo del ojo.

**Características del material de las LIO hidrofóbicas**

- Índice de refracción: 1,51
- Transmisión de luz UV: como se muestra en la Figura 8 (el corte del 10 % de UV es 380 nm)
- Compatible con láser Nd: YAG



LIO- Modelo	Características
	Inyector desechable de un solo uso precargado con 1.65 mm de diámetro exterior punta y cartucho integrado que contiene una lente intraocular hidrofóbica Rayner

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

**Instrucciones de uso**

El inyector precargado RayOne solo deberá utilizarse para la colocación de LIO Rayone en el ojo. Sistema de inyección de LIO acrílicas hidrofóbicas precargadas.

Para garantizar la correcta inyección de las LIO, se deberá permitir que el envase blíster se equilibre hasta una temperatura de 21 °C o superior antes de utilizarlo. Se recomienda el uso de una solución viscoelástica con base de hialuronato. Inserte la LIO en el ojo en el plazo de 3 minutos desde el cierre del cartucho.

**Carga del inyector:**

Iskowitz Instrumental S.R.L.  
 Matías Iskowitz  
 SOCIO GERENTE

1079-10176702-APN-~~En el Dpto. de~~  
 MN 15166 Director Técnico

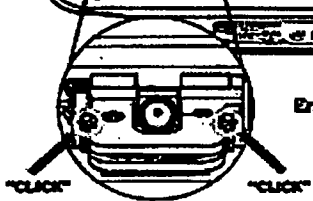
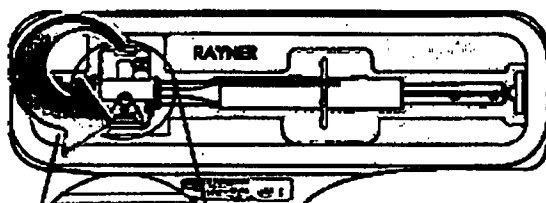
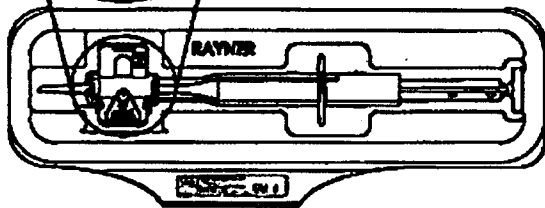
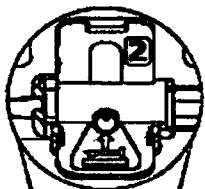
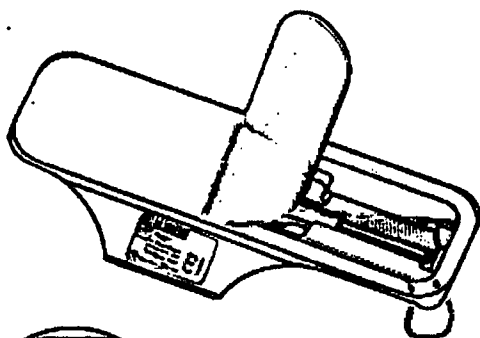
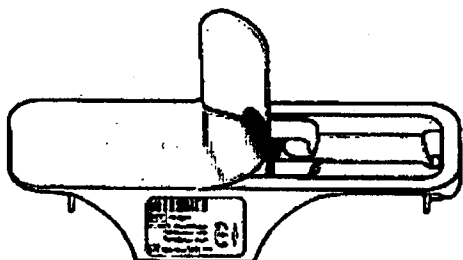
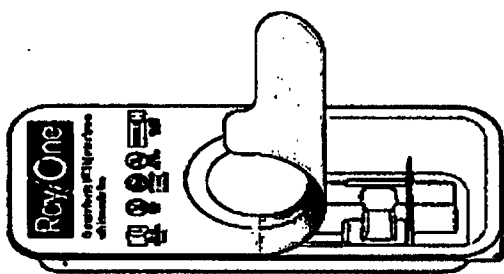


- Retire completamente la tapa de aluminio del primer envase blíster.
- Retire con cuidado la tapa de aluminio hasta la mitad del segundo envase blíster.
- Vacíe con cuidado el suero salino de la bandeja blíster y retire totalmente la tapa de aluminio. No extraiga el inyector de la bandeja. No espere más de 3 minutos para añadir solución viscoelástica, ya que existe riesgo de deshidratación.
- Inserte la cánula viscoelástica en la abertura marcada con una flecha sobre el cartucho y aplique suficiente solución viscoelástica para llenar completamente el cartucho.
- Mantenga el inyector en la bandeja y cierre bien el cartucho; para ello, presione la mitad móvil del cartucho (con la etiquetada 2) contra la mitad fija hasta que se oiga un clic. Compruebe que ambos clips se cierran correctamente y fijen el cartucho.
- Extraiga con cuidado el inyector de la bandeja.
- Presione el émbolo de una forma lenta pero controlada. Deje de presionarlo cuando la LIO salga por la boquilla. Deseche el inyector después de haberlo utilizado.
- Tras el implante, irrigue o aspire para eliminar cualquier residuo de solución viscoelástica del ojo, sobre todo detrás de la LIO.

Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Matias M. Iskowitz  
SOCIO GERENTE

Fam. Daniel A. P. P.  
MN 15166 Director Técnico

IF-2019-10176702-APN-DNPM#ANMAT



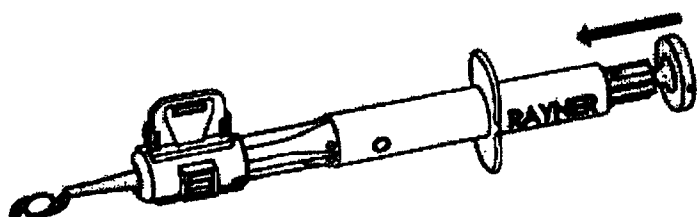
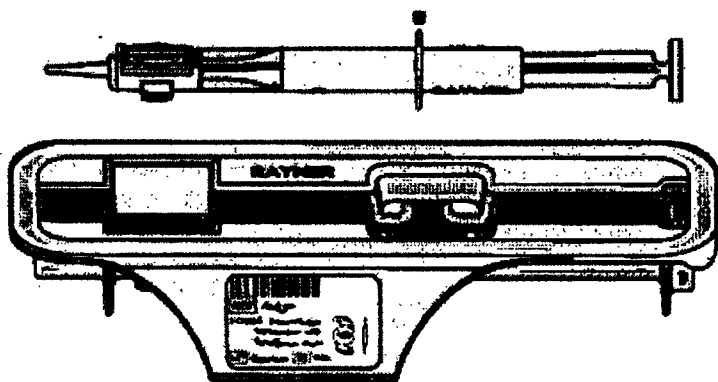
Ensure both clips "click"

Fam. Daniel A. Pirola  
MIN 15166 Director Técnico

Izkowitz Instrumental S.R.L.  
Matias H. Izkowitz  
SOCIO GERENTE

IF-2019-10176702-APN-DNPM#ANMAT





#### Colocación de la LIO

Asegúrese de que la LIO se implanta en el saco capsular, con una colocación antero-posterior correcta, lo que se consigue cuando los hápticos se separan de la óptica en dirección contraria a las agujas del reloj (vista anterior de la Figura 9).

La LIO puede orientarse en sentido de las agujas del reloj como es habitual en las LIO de cámara posterior. La capsulorrexia curvilínea continua anterior deberá colocarse de manera que cubra el borde anterior de  $360^\circ$  de la óptica de la LIO entre 0,5 y 1,0 mm.

La orientación rotacional correcta de las LIO tóricas se logra cuando las marcas del eje de la LIO (el meridiano inferior del poder dióptrico de la LIO) se alinean con el meridiano superior del poder dióptrico de la córnea. Por tanto, las marcas del eje de la LIO se orientan en paralelo al (o en el) meridiano corneal más inclinado.

Nota: las marcas del eje tórico se encuentran en la superficie anterior de la LIO.

Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Matías M. Iskowitz  
SOCIO GERENTE

Farm. Daniel A. Pirota  
MN 15166 Director Técnico





- Precipitados
- Visión reducida
- Hernia del vítreo
- Pérdida vítrea intraoperatoria excesiva
- Descentración de LIO
- Membrana secundaria
- Hemorragia expulsiva
- Dislocación y subluxación de LIO
- Membrana retrolenticular
- Edema corneal
- Endoftalmia y panofthalmia
- Desprendimiento de retina
- Distrofia corneal
- Hemorragia
- Atrofia de iris
- Bloqueo pupilar
- Edema macular cistoide
- Ametropía y aniseiconia grave
- Iridociclitis e hialitis
- Desviación de la refracción objetivo y reacción a la fibrina.

#### **Advertencias**

Las lentes intraoculares de este envase deben implantarse en el saco capsular. En estas Instrucciones de uso se incluye una lista no exhaustiva de riesgos, instrucciones de uso, precauciones y advertencias que deberán proporcionársele al paciente antes de la cirugía.

• Los profesionales sanitarios que consideren el implante de lentes bajo cualquiera de las siguientes circunstancias deberán sopesar la posible proporción entre riesgo y beneficio:

- Enfermedad ocular recurrente (por ejemplo, uveítis, retinopatía diabética, glaucoma, descompensación corneal)
- Cirugía ocular previa
- Pérdida vítrea
- Atrofia de iris
- Aniseiconia grave
- Hemorragia ocular
- Degeneración macular
- Distensión zonular (para pacientes con riesgo de distensión zonular, se recomienda introducir un anillo de tensión capsular (ATC) para proporcionar apoyo al saco capsular).
- Rotura de la cápsula posterior
- Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar a la capacidad para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- Dificultades quirúrgicas en el momento de extracción de la catarata que pueden incrementar la posibilidad de complicaciones (por ejemplo, sangrado persistente, daño significativo en el iris, presión positiva sin controlar o un prolapso significativo o pérdida del vítreo).
- Ojo deformado por un traumatismo anterior o defecto de desarrollo en el que no sea posible una sujeción adecuada de la LIO.
- Circunstancias que provocarían daños al endotelio durante el implante.
- Sospecha de infección microbiana

- Al manipular la LIO, se deben utilizar instrumentos lisos no dentados.
- No permita que la LIO se deshidrate durante el procedimiento.
- No utilice solución salina equilibrada (suero salino) como único agente de lubricación. Nota: se recomienda el uso de soluciones viscoelásticas con base de hialuronato de sodio.
- No intente desmontar, modificar ni cambiar este dispositivo ni ninguno de sus componentes, ya que esto podría afectar significativamente al funcionamiento o la integridad estructural del diseño.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

IF-2019/10176702-APN-DNPM/19/19  
Iskowitz Instrumentos S.R.L.  
Matías M. Iskowitz  
SOCIO GERENTE  
Página 8 de 11

Farm. Daniel A. Pirola  
MN 15166 Director Técnico

**No aplicable**





3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización:

La LIO se suministra estéril y precargada en el sistema de administración RayOne, dentro de un envase blister esterilizado por vapor y únicamente deberá abrirse bajo condiciones estériles.

El inyector se esteriliza terminalmente por óxido de etileno.

No reesterilizar, no usar si el envase está dañado y ha perdido esterilidad, Producto de un solo uso.

**Símbolo/Explicación**

	Un solo uso, no reutilizar		No volver a esterilizar
	Esterilizado por vapor		No utilizar si el envase o el sistema de barrera estéril está dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; **No aplicable**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); **No aplicable**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a

ISROVITZ INSTITUTO SA (C) 6702-APN-DNPM#ANMAT  
Matías M. ISROVITZ  
SOCIO GERENTE

Farm. Daniel A. Pirofa  
MN 15166 Director Técnico



la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

**No aplicable**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

**Precauciones**

- La esterilidad del contenido únicamente está garantizada si la bandeja exterior no se ha abierto ni dañado.
- No utilizar si el paquete está dañado.
- No almacenar bajo la luz directa del sol.
- No almacenar el paquete fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas (entre 5 °C y 35 °C).
- No almacenar con una humedad relativa inferior al 20 %.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No reutilizar este dispositivo.
- No volver a esterilizar.
- No utilizar el sistema a una temperatura inferior a 21 °C (el proceso de equilibrado tarda aproximadamente 90 minutos desde una temperatura inicial de 0 °C).

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**No aplicable**

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplicable**

Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Matias M. Iskowitz  
SOCIO GERENTE

Farm. Daniel A. Pirofa  
MN15166 Director Técnico

IF-2019-10176702-APN-DNPM#ANMAT



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

**Condiciones de eliminación:**

Las lentes Rayone son un producto atóxico y puede ser eliminado con otros productos médicos por los procedimientos habituales hospitalarios. Se recomienda en caso de vencimiento su destrucción e inutilización.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No aplicable**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

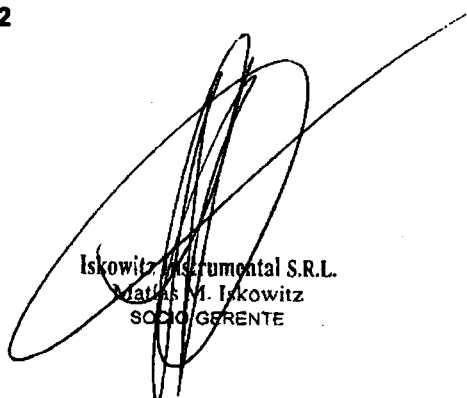
**No aplicable**

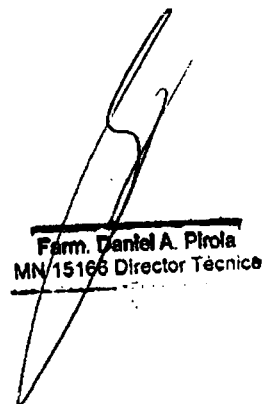
**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:**

Almacenar entre 5°C y 35°C y lejos de la luz del sol. Mantener seco.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-72**

  
Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Matías M. Iskowitz  
SOCIO GERENTE

  
Farm. Daniel A. Pirola  
MN/15166 Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-10176702-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6717-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.19 15:09:47 -0300'

Mariano Pablo Mancini  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.19 15:09:48 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6717-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., 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 ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PRECARGADAS.

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

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Modelo/s: Rayone Hydrophobic Aspheric (RAO800C).

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de catarata. Diseñados para colocarse en el saco capsular.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: Lentes: Vapor. Inyector: ETO.

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

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Forma de presentación: Un sistema de inyección de LIO completamente precargado, en Blister estéril, incluye tarjeta de implante.

Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Lugar/es de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1898-72, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6717-18-2.

Disposición N°

2496

20 MAR. 2014

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT