

**SECRETARÍA DE SALUD**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

**REGISTRO SANITARIO No.**

**0408C2023 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**203300401B2114**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Light Vision, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Panamericana No. A 14, Colonia Pedregal de Carrasco, C.P. 0 4700, Coyoacán, Ciudad de México, México.

R.F.C. LVI 040901610

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Viscotec (Teavisc)

Denominación Genérica: Solución viscoelástica oftálmica

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: Implantec S.A.

Domicilio: Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Importado y Distribuido por: Light Vision, S.A. de C.V. Light Vision, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Panamericana No. A 14, Colonia Pedregal de Carrasco, C.P. 0 4700, Coyoacán, Ciudad de México, México.

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Indicaciones de uso:**

Sustancia viscoelástica de uso intraocular en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, donde actúa como remplazo temporal del humor acuoso, o bien como relleno, en circunstancias donde es necesario formar una cámara o mantener distancia entre membranas o simplemente actuar como protector endotelial, durante el transcurso de las maniobras realizadas en las intervenciones quirúrgicas. Para mantener el espacio durante capsulorrexix y facoemulsificación. El gel disperso está destinado para uso en la implantación del IOL. Evita la formación de adherencia y sinequias.

**Descripción:**

El dispositivo viscoquirúrgico oftálmico o sustancia viscoelástica que se trata de una dispersión coloidal de alto peso molecular de hialuronato de sodio altamente purificada en solución fisiológica estéril. El producto se presenta como un gel incoloro, insípido, inoloro y apirógeno. Por tratarse de un producto tixotrópico, al ser empujado a través de una cánula disminuye temporalmente la viscosidad. Al mismo tiempo la temperatura del ojo disminuye la viscosidad.

Cuenta con tres presentaciones

Cohesivo de alta viscosidad: Máxima viscosidad con mínima elasticidad.

Cohesivo: Equilibrio entre las propiedades viscosas y elásticas.

Dispersivo: Máxima elasticidad con mínima viscosidad.

Incluye cánula de acero inoxidable de 25 o 27 G. Producto estéril (la jeringa por vapor y la aguja por óxido de etileno).

**Presentaciones:**

Viscotec (Teavisc)

Cohesivo de Alta viscosidad (Hialuronato de sodio 3.0%)

Caja con 1 jeringa de 1 mL de solución, una cánula de 25 o 27 G

Cohesivo (Hialuronato de sodio 1.8%)

Caja con 1 jeringa de 1 mL de solución, una cánula de 25 o 27 G

Dispersivo (Hialuronato de sodio 1.4%)

Caja con 1 jeringa de 1 mL de solución, una cánula de 25 o 27 G

Envase primario: Jeringa de vidrio Tipo 1 dentro sobre o pouch de papel grado médico pelable

Envase secundario: Caja de cartón.

**Fórmula:**

Componentes:	Cohesivo de Alta viscosidad	Cohesivo	Dispersivo
Hialuronato de sodio	3.00 g	1.80 g	1.40 g
Cloruro de sodio	0.90 g	0.90 g	0.90 g
Agua para inyectables c.s.p	100.00 mL	100.00 mL	100.00 mL

COF 099205

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Caducidad: 2 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 01 de marzo de 2023

Fecha de vencimiento: 01 de marzo de 2028

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS  
Y ESTABLECIMIENTOS**



---

**JOSÉ ANTONIO SULCA VERA**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y terminos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.



KAR/HMM/EHO/SRS

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS