



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

DISPOSICIÓN Nº

4621

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004587-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

EIA



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

DISPOSICIÓN Nº

4621

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Bausch & Lomb, nombre descriptivo Solución limpiadora y nombre técnico Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77 a 78 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº

4621

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1087-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

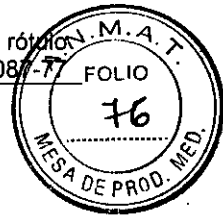
Expediente Nº 1-47-3110-004587-15-5

DISPOSICIÓN Nº

4621

MA

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

26 ABR 2016

Bausch & Lomb
Solución Limpiadora
Solución Limpiadora Boston Advance

Elaborado por:
BAUSCH & LOMB INC., Greenville Solutions Plant
8507 Pelham Rd., Greenville, SC 29615, Estados Unidos

Importador y distribuido en Argentina por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3 A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

“Estéril”

LOT “Número de lote”

EXP “Fecha de Vencimiento”

Manténgase a temperatura ambiente (15-30°C)

Lea el folleto inserto con instrucciones e importante información para su seguridad.

No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.

Desechar noventa (90) días después de abierta.

NO DEBE UTILIZARSE CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS.

Uso Externo. **NO INGERIR.**

NO USAR SI UD ES ALÉRGICO A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE ESTE PRODUCTO.

STERILE A “Estéril mediante técnicas de procesamiento aséptico”

Venta libre

Directora Técnica: Vanesa Diambra

Autorizado por la ANMAT PM-1087-77

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Bausch & Lomb
Solución Limpiadora
Solución Limpiadora Boston Advance

Elaborado por:
BAUSCH & LOMB INC., Greenville Solutions Plant
8507 Pelham Rd., Greenville, SC 29615, Estados Unidos

Importador y distribuido en Argentina por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3 A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Manténgase a temperatura ambiente (15-30°C)
Lea el folleto inserto con instrucciones e importante información para su seguridad.
No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.
Desechar noventa (90) días después de abierta.
NO DEBE UTILIZARSE CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS.
Uso Externo. NO INGERIR.
NO USAR SI UD ÉS ALÉRGICO A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE ESTE PRODUCTO.
Manténgase a temperatura ambiente (15-30°C)

STERILE A "Estéril mediante técnicas de procesamiento aséptico"

Venta libre
Directora Técnica: Vanesa Diambra
Autorizado por la ANMAT PM-1087-77

La Solución Limpiadora Boston Advance es una solución surfactante homogénea, concentrada y estéril que contiene éter alquilsulfato, alquilfenoletoxilato, fosfolípido tricuatenario de coco a base y gel de sílice como agentes de limpieza; con cloruro de sodio y fosfato sódico dibásico.

Indicación:

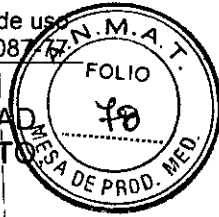
Está indicada para limpiar las lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables al gas luego de cada remoción y antes de acondicionar (humectar, remojar y desinfectar).

Instrucciones:

Antes de manipular los lentes, lave sus manos y sitúese frente a una superficie plana cubierta con una toalla suave.

Método de limpieza:

1. Coloque el lente en la palma de su mano, y frótelo cuidadosamente (con mínima presión) con varias gotas de limpiador durante veinte segundos.
 2. ENJUAGUE ABUNDANTEMENTE ELLENTE CON AGUA FRESCA PARA ELIMINAR TODO VESTIGIO DE LIMPIADOR.
 3. Coloque los lentes en el estuche, y cúbralos con Solución Acondicionadora fresca. Los lentes deben permanecer inmersos en dicha solución por cuatro horas como mínimo (o toda la noche) antes de usarlos.
- EN CASO DE QUE EL LIMPIADOR ENTRE EN CONTACTO ACCIDENTAL CON LOS OJOS, QÚTESE INMEDIATAMENTE LOS LENTES Y ENJUÁGUESE LOS OJOS CON

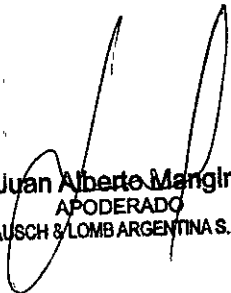


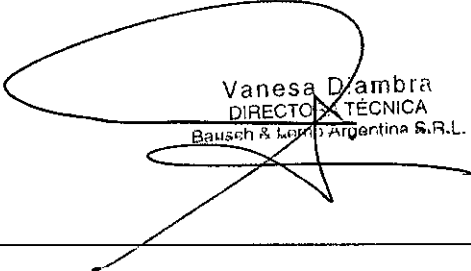
AGUA FRESCA HASTA ELIMINARLO. SI USTED EXPERIMENTA INCOMODIDAD, LAGRIMEO EXCÉSIVO, CAMBIOS EN LA AGUDEZA VISUAL O ENROJECIMIENTO, QUÍTESE LOS LENTES Y COMUNÍQUESE CON SU CONTACTÓLOGO.

NO debe ser utilizada con lentes de contacto blandos.

Todos los productos Boston están aprobados para su utilización con lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona.

E


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004587-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4621**, y de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., se autorizó 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: Solución limpiadora.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para limpiar lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables al gas luego de cada remoción y antes de acondicionar (humectar, remojar, desinfectar).

Modelo/s: Solución limpiadora Boston Advance.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Botellas de 30 ml

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Inc., Greenville Solutions Plant.

Lugar/es de elaboración: 8507 Pelham Rd., Greenville, SC 29615, Estados Unidos.

Se extiende a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1087-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4621

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.