



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

Disposición

Número: DI-2018-3432-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6997-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6997-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oftakame 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 Avizor, nombre descriptivo Solución humectante, limpiadora y lubricante para todo tipo de lentes de contacto y nombre técnico Soluciones humectantes, para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por Oftakame S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07737047-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1858-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución humectante, limpiadora y lubricante para todo tipo de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 - Soluciones humectantes, para lentes de contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Avizor.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Gotas humectantes que limpian, lubrican e hidratan todo tipo de lentes mientras se llevan puestas. Especialmente recomendadas para usuarios que llevan las lentes durante períodos prolongados o con problemas de incidencia de depósitos.

Modelo/s: Avizor Lacrifresh Cleaning.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Frascos de polipropileno estériles de 15 ml.

Método de Esterilización: Esterilizado por filtración y envasada en forma aséptica.

Condición de venta: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.


Lugar/es de elaboración: La Cañada 17. 28850, Torrejon de Ardoz, Madrid, España.

Expediente N° 1-47-3110-6997-17-8

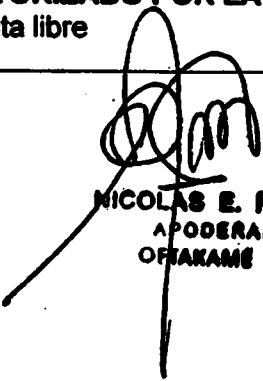
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.10 10:25:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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


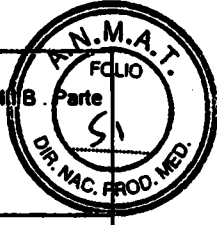
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117564
Date: 2018.04.10 10:25:50 -0300

	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	<p>Disp. 2318 - Parte 6 FOLIO 50 Definiciones Ind 16 Anexo III B, Parte 2</p> <p style="text-align: right;">ANMAT R. NAC. PROD. MED.</p> <p>Registro de Productos</p>
---	---	---

Importado por:
OFTAKAME S.A. . Picheuta 1378 . 1624 CABA . Tel/fax : 011-4924-4001 .
 e-mail: gaguado@oftakame.com.ar
Solución humectante , limpiadora y lubricante para todo tipo de lentes de contacto
AVIZOR
AVIZOR LACRIFRESH CLEANING
Composicion:
 Solución acuosa, isotónica y tamponada, con Poloxamer, EDTA, Povidona y Polihexanida 0,0001%
Fabricado por :
AVIZOR S.A
 La Cañada 17 .28850.Torrejon de Ardoz . Madrid .
 España
Presentación. Fco x 15 ml
ESTERIL
Lote : XXXXXXX
Vencimiento : XX/XX/XXXX
 No utilizar si el precinto de seguridad está deteriorado o ausente
 No usar el producto pasados los 60 días de abierto el frasco ni después de la fecha de caducidad
 No reesterilizar
Advertencias y Consideraciones de uso : VER INSTRUCTIVO ANEXO
Almacenamiento : Conservar a temperatura ambiente
Director Técnico : Contissa José Daniel . Farmacéutico . MN 9460
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1858-9
 Venta libre


NICOLAS E. PISARRI
 APODERADO
 OFTAKAME S.A.


OFTAKAME S.A.
CONTISSA JOSE D.
DIRECTOR TECNICO

	Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)	Disp. 2318 . Anexo II B . Parte 1 y 3	
		Registro de Producto	

Disp . 2318

3 . Instrucciones de Uso

Importado por:

OFTAKAME S.A . Picheuta 1378 . 1624 CABA . Tel/fax : 011-4924-4001 .

e-mail: gaguado@oftakame.com.ar

Solución humectante , limpiadora y lubricante para todo tipo de lentes de contacto

AVIZOR

AVIZOR LACRIFRESH CLEANING

Composicion:

Solución acuosa, isotónica y tamponada, con Poloxamer, EDTA, Povidóna y Polihexanida 0,0001%

Fabricado por :

AVIZOR S.A

La Cañada 17 .28850.Torrejon de Ardoz . Madrid .

España

Presentación. Fco x 15 ml

ESTERIL

Almacenamiento : Conservar a temperatura ambiente

Director Técnico.: Contissa José Daniel . Farmacéutico . MN 9460

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1858-9

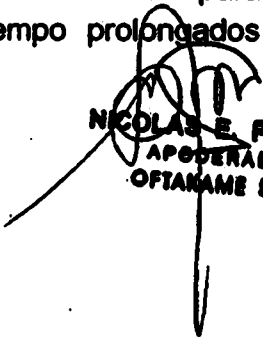
Venta libre

Indicaciones

Gotas humectantes que limpian, lubrican e hidratan todo tipo de lentes con un simple parpadeo y sin necesidad de quitárselas.


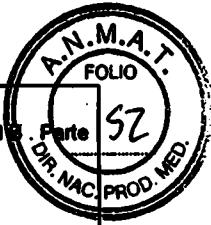
Aplicaciones:

AVIZOR LACRIFRESH CLEANING son más que unas gotas humectantes, ya que hidratan y limpian todo tipo de lentes de contacto mientras se llevan puestas. Por su especial formulación y acción limpiadora, están especialmente recomendadas para usuarios que llevan las lentes durante periodos de tiempo prolongados o con problemas de incidencia de depósitos.


 NICOLAS E. PISARRI
 APODERADO
 OFTAKAME S.A.


 OFTAKAME S.A.
 CONTISSA JOSE D.
 DIRECTOR TECNICO

IF-2018-07737047-APN-DNPM#ANMAT

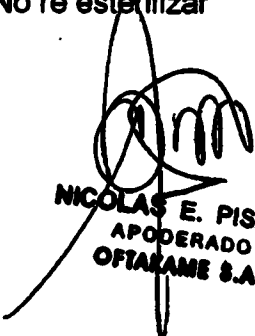
	Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)	Disp. 2318 . Anexo III . Parte 1 y 3	
		Registro de Producto	

Modo de empleo:

- Sin quitar la lente de contacto, instilar una o dos gotas en cada ojo y parpadear varias veces.
- AVIZOR LACRIFRESH CLEANING puede utilizarse hasta 4 veces al día.

Precauciones y Advertencias .

- No rozar el gotero con ninguna superficie para evitar que se contamine.
- No usar el producto pasados 60 días desde la apertura del frasco, ni después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el producto si el precinto de esterilidad está roto o ausente.
- Cerrar bien el envase después de cada uso.
- No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños.
- No usar el producto en caso de alergia a alguno de sus componentes.
- En caso de reacción adversa o molestia, consultar con un especialista.
- Conservar el producto a temperatura ambiente.
- Antes de utilizar un medicamento oftálmico, informe a su medico de que es usuario de lentes de contacto.
- No re esterilizar


 NICOLAS E. PISARRI
 APODERADO
 OFTAKAME S.A.


 OFTAKAME S.A.
 CONZISSA JOSE D.
 DIRECTOR TECNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07737047-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6997-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.02.20 17:16:04 -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: 2018.02.20 17:16:05 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6997-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Oftakame 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: Solución humectante, limpiadora y lubricante para todo tipo de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 - Soluciones humectantes, para lentes de contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Avizor.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Gotas humectantes que limpian, lubrican e hidratan todo tipo de lentes mientras se llevan puestas. Especialmente recomendadas para usuarios que llevan las lentes durante períodos prolongados o con problemas de incidencia de depósitos.

Modelo/s: Avizor Lacrifresh Cleaning.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Frascos de polipropileno estériles de 15 ml.

Método de Esterilización: Esterilizado por filtración y envasada en forma aséptica.

✓

Condición de venta: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar/es de elaboración: La Cañada 17. 28850, Torrejon de Ardoz, Madrid,
España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1858-9,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6997-17-8

Disposición Nº

3432 10 ABR. 2018

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