



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4163-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4163-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cristal Depot 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 el Instituto 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 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 lente de contacto y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por Cristal Depot S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-08330706-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2372-9”, 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 lente de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la humectación, lubricación y limpieza de todo tipo de lentes de contacto.

Modelo/s: Avizor Lacrifresh Cleaning

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Estuche cont. neto: 10, 15, 20 ml.

Método de esterilización: Filtración.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar/es de elaboración:

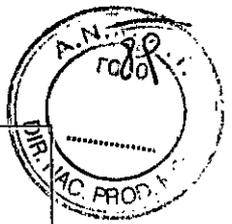
C/La Cañada, N° 17 - 28850. Torrejon de Ardoz. Madrid. España.

Avenida de la Innovación, N°2 – 28919. Leganés. Madrid. España.

Expediente N° 1-47-0000-4163-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.30 19:48:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:48:51 -03:00



Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)

Registro de Producto

FABRICANTE



Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.º 17- 28850 . TORREJON DE ARDOZ (MADRID). ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , Nº2 - 28919 LEGANÉS
(MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL

Tte.Gral. Juan D.Peron 1669 , 2º Piso
(1037) Ciudad Autonoma de Buenos Aires

MARCA : AVIZOR

MODELOS : AVIZOR LACRIFRESH CLEANING

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

PRESENTACION : frasco por 10, 15 ó 20 ml

ESTERIL A **STERILE**

LOTE N°.....



FABRICADO - / - / -

VENCIMIENTO - / - / -

- No utilizar si el precinto de seguridad está deteriorado o ausente.
- Véase instructivo anexo

Composición:

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

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460

AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM - 2372 - 9

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO



Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)



Registro de Producto

3 . Instrucciones de Uso

FABRICANTE



Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.º B17- 28850 . TORREJON DE ARDOZ (MADRID). ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , Nº2 - 28919 LEGANÉS
(MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL

Tte.Gral Juan D. Peron 1669 , 2º Piso
(1037) Ciudad Autónoma de Buenos Aires ,

MARCA : AVIZOR

MODELOS : LACRIFRESH CLEANING

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

PRESENTACION : frasco por 10, 15 ó 20 ml

ESTERIL A **STERILE**

- No utilizar si el precinto de seguridad está deteriorado o ausente.
- Véase instructivo anexo

DIRECTOR TECNICO
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460

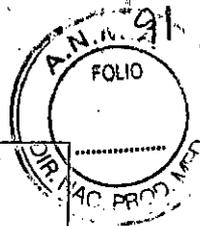
AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM -2372 - 9

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO



Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)



Registro de Producto

VENTA LIBRE

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

Modo de empleo:

Advertencias

- 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

- No utilizar el producto si el precinto de esterilidad está roto o ausente.
- No rozar el gotero con ninguna contamina.
- No usar el producto pasados 60 días desde la apertura del frasco, ni después de la fecha de caducidad.
- Cerrar bien el envase después de cada uso.
- No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños.
- Antes de utilizar un medicamento oftálmico, informe a su medico de que Ud es usuario de lentes de contacto.
- 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.
- Siga siempre las instrucciones del profesional de la visión y no cambie las instrucciones de uso sin consultárselo previamente.

Composición:

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

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Crital Depot S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 11:26:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 11:25:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-0000-4163-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-0000-4163-19-8

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 17-430 – Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la humectación, lubricación y limpieza de todo tipo de lentes de contacto.

Modelos: Avizor Lacrifresh Cleaning

Período de vida útil: Tres (3 años).

Forma de presentación: Estuche cont. neto: 10, 15, 20 ml.

Método de esterilización: Filtración.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar de elaboración: C/La Cañada, N° 17 - 28850. Torrejon de Ardoz. Madrid. España.

Avenida de la Innovación, N°2 – 28919. Leganés. Madrid. España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2372-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-0000-4163-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:48:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:48:29 -03:00