



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4161-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4161-19-0 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 Sistema para limpieza, desinfección y neutralización de lentes 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-08366050-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2372-7”, 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: Sistema para limpieza, desinfección y neutralización de lentes 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 limpieza, desinfección y neutralización de lentes de contacto.

Modelo/s:

Ever Clean

AVIZOR one step bioindicador

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

Frasco cont. neto: 60 ml + 8 comprimidos.

Frasco cont. neto: 225 ml + 30 comprimidos.

Frasco cont. neto: 250 ml + 30 comprimidos.

Frasco cont. neto: 350 ml + 45 comprimidos.

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.

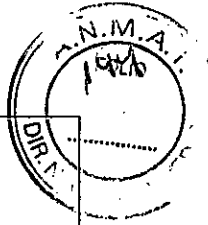
Expediente N° 1-47-0000-4161-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.30 19:49:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:49:39 -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 Autónoma de Buenos Aires

MARCA : AVIZOR

MODELOS : XXXXXXXX

**SISTEMA PARA LIMPIEZA , DESINFECCION y NEUTRALIZACION de LENTES
DE CONTACTO**

PRESENTACION

Frasco por :

60 ml + 8 comprimidos.

225 ml + 30 comprimidos.

250 ml + 30 comprimidos

350 ml + 45 comprimidos

LOTE N°.....

ESTERIL A



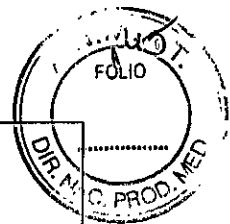
FABRICADO -- / -- / --

VENCIMIENTO -- / -- / --

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

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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



**Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)**

Registro de Producto

- **Conservar a temperatura ambiente**
Composición : Solucion de Peroxido de Hidrogeno al 3% + comprimidos

**DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM - 2372 - 7**

VENTA LIBRE

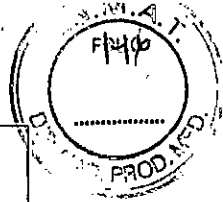

**CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE**


**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 17- 28850 . TORREJON DE ARDOZ (MADRID). ESPAÑA.

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

IMPORTADOR : CRIS TAL DEPOT SRL

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

MARCA : AVIZOR

MODELOS : XXXXXXXX

SISTEMA PARA LIMPIEZA , DESINFECCION y NEUTRALIZACION de LENTES DE CONTACTO

PRESENTACION

Frasco por :

60 ml + 8 comprimidos.

225 ml + 30 comprimidos.

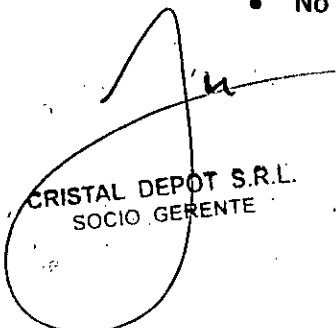
250 ml + 30 comprimidos

350 ml + 45 comprimidos

COMPOSICION : xxx ml de Peróxido de Hidrogeno al 3%

ESTERIL A 

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

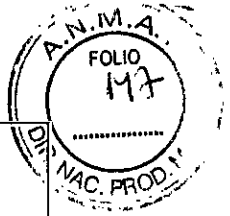

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE


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



Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)

Registro de Producto



- Véase instructivo anexo
- Conservar a temperatura ambiente
-

Composición : Solución de Peróxido de Hidrogeno al 3% + comprimidos

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460

AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM - 2372 - 7

VENTA LIBRE

INSTRUCCIONES :

El sistema consta de (1) (*) **Ideograma de los pasos de uso**

- Frasco de solución
 - Blister con comprimidos
 - Portante con valvula elástica
- (2) (*) Llenar hasta la cota marcada el vasito del portante
 - (3) (*) Introducir ambas lentes en sus compartimentos
 - (4) (*) Añadir un comprimido en el vasito y roscar la tapa del portaceldas
 - (5) (*) Agitar brevemente el porta celdas

NO UTILIZAR LA SOLUCION SIN EL COMPRIMIDO NEUTRALIZADOR

(6) (*) Esperar al menos 2 horas para que se produzca el proceso de limpieza ,
desinfección y neutralización .

Las lentes pueden usarse después de 2 horas o permanecer toda la noche en el portantes.

El comprimido contiene clorofila . Cuando ha terminado el proceso , la solución donde están las lentes deben ser de color ligeramente verde-amarillo , lo que indicará que el comprimido ha actuado

(7) (*) Agitar brevemente el portantes

Extraiga las lentes de las celdilla y colóqueselas , con las manos recién lavadas y sin ningún resto de jabón

Vacíe el contenido del portantes y cierre el portantes vacio hasta un nuevo uso .

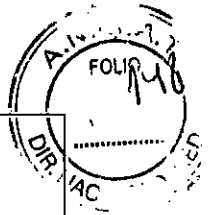
CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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



Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)

Registro de Producto



PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

- Antes de manipular las lentes lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón.
- Procure que la solución inicial no entre en contacto prolongado con la piel . En caso de necesidad lavarse con agua corriente.
- Terminado el proceso de limpieza y desinfección las lentes quedan sumergidas en una solución estéril SIN CONSERVANTES.
- Si no usa las lentes diariamente, el color verde-amarillo desaparecerá pasado unos días. Dada la ausencia de conservantes, la falta de coloración indica que transcurrido tiempo suficiente para que se recomiende una nueva desinfección antes de usar las lentes.
- Si no usa a diario las lentes y para evitar posibles contaminaciones , se aconseja sustituir después del tratamiento , la solución del portales por una solución salina con conservantes
- Este tipo de solución salina se puede usar también en caso de tener que aclarar las lentes (caída accidental de las mismas , retirada temporal del ojo , etc) en lugar de realizar un nuevo proceso de limpieza , y desinfección
- En casos excepcionales en los que la fisiología del usuario pueda ocasionar depósitos de proteína en cantidad suficiente que no pudieran ser eliminados con el sistema, podrá complementarse el tratamiento con la utilización de una limpieza desproteinizante , para la cual es adecuada la utilización de comprimidos enzimáticos , previa consulta a su contactólogo .
- Después de la apertura del frasco no utilizar pasados los 60 días .
- Mantener el frasco bien cerrado después de usarlo
- No utilizar el producto si el precinto de seguridad está roto o ausente
- No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños .
- No utilizar NUNCA agua del grifo, para aclarar el portalente o las lentes
- No utilizar después de la fecha de caducidad .
- Conservar a temperatura ambiente
- En caso de irritación ocular consultar con un especialista
- Debe renovar la solución del portales después de cada uso
- Antes de utilizar un medicamento oftálmico , informe a su especialista que Usted es usuario de lentes de contacto

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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



Instrucciones de Uso

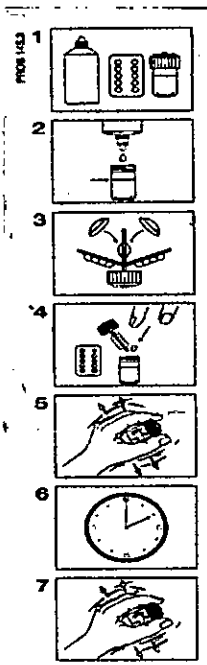
(Modelo de Instrucción de Uso)

M.M.
FOLIO
149
DIR. FARMAC. PROD.

Registro de Producto

- No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes

(*) Ideograma de los pasos de uso



CE
FARMACIA
CALLE SAN JUAN, 18-17
28002 MADRID DE ESPAÑA - 01004
www.cristaldepot.com

Handwritten signature
CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

Handwritten signature
CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSÉ DANIEL
DIRECTOR TÉCNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 12:25:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 12:25:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-0000-4161-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-0000-4161-19-0

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: Sistema para limpieza, desinfección y neutralización de lentes 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 limpieza, desinfección y neutralización de lentes de contacto.

Modelos: Ever Clean

AVIZOR one step bioindicador

Período de vida útil: Tres (3 años).

Forma de presentación:

Frasco cont. neto: 60 ml + 8 comprimidos.

Frasco cont. neto: 225 ml + 30 comprimidos.

Frasco cont. neto: 250 ml + 30 comprimidos.

Frasco cont. neto: 350 ml + 45 comprimidos.

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-2372-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-0000-4161-19-0