



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN Nº 5980

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5884-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERPHARMA 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5980**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ARLYT, nombre descriptivo SOLUCIÓN OFTALMOLÓGICA PARA LA LUBRICACIÓN E HIDRATACIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS Y OJOS y nombre técnico SOLUCIONES HUMECTANTES, PARA LENTES DE CONTACTO, de acuerdo a lo solicitado por BERPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 82 a 84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2174-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5980**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5884-14-6

DISPOSICIÓN N°

gs

**5980**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

**5980**

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN OFTALMOLÓGICA PARA LA LUBRICACIÓN E  
HIDRATACIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS Y OJOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 - SOLUCIONES  
HUMECTANTES, PARA LENTES DE CONTACTO.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: ARLYT Lubricante con Hialuronato de Sodio es una  
Solución oftálmica para lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de  
contacto blandas y ojos.

Modelo/s: Lubricante.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Solución estéril disponible en frascos de 15 ml.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: BERPHARMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Luis Piedra Buena 5185, Localidad de Área de  
Promoción El triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos  
Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-5884-14-6

DISPOSICIÓN N°

gs

**5980**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM Mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

R

.....  
5980

*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*h y*

*h y*

CONFIDENCIAL

 BERPHARMA

5980



PROYECTO DE ROTULO

## ARLYT LUBRICANTE

GOTAS HIDRATANTES CON HIALURONATO DE SODIO

**Solución oftalmológica para la lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto blandas y ojos.**

Elaborado por : BERPHARMA S.A

Luis Piedrabuena 5185 . Area de promoción el Triángulo .Partido de Malvinas Argentinas

Provincia de Buenos Aires . Argentina

---

Arylt LUBRICANTE , gotas hidratantes es una **solución oftalmológica para la lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto blandas y ojos.**

Frasco :15 ml

Estéril

Lote: ....

Fecha de vencimiento

No es un producto de un solo uso

Conservar a temperatura inferior a 30°C

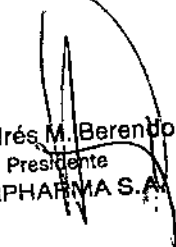
Consulte la hoja ilustrativa en el interior

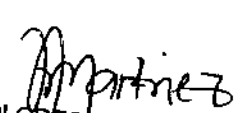
Venta libre

### 2.11 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farmacéutica Dolores Martínez .MN 13083

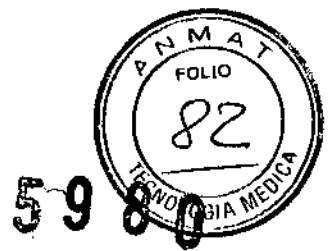
Autorizado por la ANMAT PM 2174-5

  
Dr. Andrés M. Berendorf  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083



## INSTRUCCIONES DE USO



# ARLYT LUBRICANTE

## Gotas Hidratantes con Hialuronato de Sodio

**Solución oftalmológica para la lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto blandas y ojos.**

El modelo de instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

Arlyt LUBRICANTE, gotas hidratantes es una solución oftalmológica para la lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto blandas y ojos.

### ELABORADO POR:

**BERPHARMA S.A**

Luis Piedra Buena 5185 . Area de promoción el Triángulo .Partido de Malvinas Argentinas

PROVINICA DE BUENOS AIRES .ARGENTINA

**Contenido:** Frasco 15 ml

**Condiciones de venta:** Venta libre

**Director Técnico:** Farmacéutica Dolores Martinez .M.N 13083

**Autorizado por LA ANMAT PM 2174-5**

**Estéril**

### DESCRIPCION:


Arlyt LUBRICANTE, gotas hidratantes es una solución oftalmológica para la lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto blandas y ojos.

### PRECAUCIONES

- La solución debe usarse de acuerdo a las instrucciones provistas.
- No reusar la solución.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No tocar la tapa gotero pues puede contaminar la solución.
- No utilizar la solución para desinfección térmica
- Cuando la solución esté siendo utilizada ,mantenga el frasco herméticamente cerrado
- Conservar la Solución a temperaturas inferiores a 30°C
- Utilice antes de la fecha de caducidad que indica el frasco
- No se debe utilizar para lentes de contacto Rígidas ni gas Permeable

**NO UTILICE LA SOLUCION SI ES ALERGICO A ALGUN COMPONENTE DE LA FORMULACION.**

### ADVERTENCIAS

  
Dr. Andrés M. Berendonk  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13.083

- Lea atentamente las instrucciones suministradas por el fabricante
- En caso de producir molestias consulte a su especialista
- No use esta solución si es alérgico a alguno de los componentes

5980



**USO EXTERNO: NO INGERIR**

No inyectar.

**RECOMENDACIONES:**

- Desechar la solución luego de 30 días de apertura del frasco
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- En caso de molestia o irritación, retirar las lentes de contacto , interrumpir el uso del producto y consultar a un profesional .

**INDICACIONES DE USO**

Instilar una gota de 3 a 5 veces por día o más, si es necesario.

Retirar las lentes de contacto antes de utilizar Arlyt LUBRICANTE , gotas hidratantes y colóquelos 15 minutos después.

Instrucciones especiales para operación y/o uso:

Evite que el tapón gotero del frasco entre en contacto con cualquier otro objeto ya que ello podría generar una contaminación .Mantener el frasco completamente cerrado cuando no lo use.

No usar si el envase está dañado.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones ni reacciones adversas , sin embargo, no se debe utilizar esta solución si se es alérgico a alguno de sus componentes.

**DECALOGO**

1. Lavar sus manos con agua y jabón antes de colocar o retirar los lentes de contacto. Asegurarse de secar perfectamente sus manos con una toalla libre de pelusa
2. Limpiar cuidadosamente y regularmente los lentes de contacto, siguiendo las instrucciones de un especialista profesional
3. Guardar los lentes de contacto en estuche adecuado y reemplazar cada 30 días .Limpiar el estuche después de cada uso .Mantener abierto y seco entre una limpieza y la siguiente.
4. Utilizar productos recomendados por su Oftalmólogo o Contactólogo
5. Solo debe utilizarse solución nueva para limpiar y guardar las lentes de contacto .Siempre tapar la solución después de cada uso
6. No reutilizar la solución. Las soluciones multiusos deben cambiarse siguiendo las recomendaciones del fabricante ,aun cuando las lentes no se utilicen diariamente
7. Nunca coloque las lentes de contacto en la boca ni los humedezca con saliva, dado que es una fuente potencial de infecciones
8. No utilizar soluciones salinas caseras ni agua del grifo ya que contiene una diversidad de microorganismos incluyendo algunos nocivos para el ojo, como la Acanthamoeba
9. Solo utilice las lentes de contacto durante el ciclo de uso recomendado por su oftalmólogo .Reemplazar los lentes de contacto viejos cuando se lo indique o recomiende su Oftalmólogo
10. Cuando utilice o limpie sus lentes ,no use jabones ni cremas para lavarse las manos antes de limpiar las lentes de contacto .Los jabones en crema pueden dejar una capa sobre las manos que puede adherirse a las lentes

Dr. Andrés M. Berando.  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

*Martinez*  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083





**Recordatorio:** tire la solución que quede en el frasco noventa días (30) después de haberlo abierto.

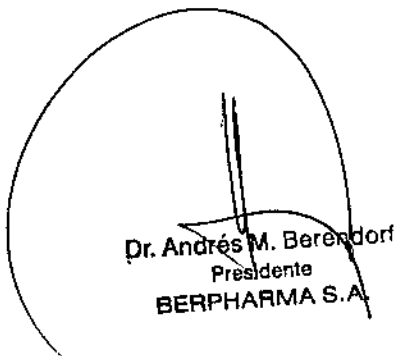
Si el envase está roto o dañado, no utilizar.

5980

**Recomendaciones generales**

Evite que el tapón gotero del frasco entre en contacto con cualquier otro objeto ya que ello podría generar una contaminación. Mantener el frasco completamente cerrado cuando no lo use.

1. Lavar sus manos con agua y jabón antes de colocar o retirar los lentes de contacto. Asegurarse de secar perfectamente sus manos con una toalla libre de pelusa
2. Limpiar cuidadosamente y regularmente los lentes de contacto, siguiendo las instrucciones de un especialista profesional
3. Guardar los lentes de contacto en estuche adecuado y reemplazar cada 30 días. Limpiar el estuche después de cada uso. Mantener abierto y seco entre una limpieza y la siguiente.
4. Utilizar productos recomendados por su Oftalmólogo o Contactólogo
5. Solo debe utilizarse solución nueva para limpiar y guardar las lentes de contacto. Siempre tapar la solución después de cada uso
6. No reutilizar la solución. Las soluciones multiusos deben cambiarse siguiendo las recomendaciones del fabricante, aun cuando las lentes no se utilicen diariamente
7. Nunca coloque las lentes de contacto en la boca ni los humedezca con saliva, dado que es una fuente potencial de infecciones
8. No utilizar soluciones salinas caseras ni agua del grifo ya que contiene una diversidad de microorganismos incluyendo algunos nocivos para el ojo, como la Acanthamoeba
9. Solo utilice las lentes de contacto durante el ciclo de uso recomendado por su oftalmólogo. Reemplazar los lentes de contacto viejos cuando se lo indique o recomiende su Oftalmólogo
10. Cuando utilice o limpie sus lentes, no use jabones ni cremas para lavarse las manos antes de limpiar las lentes de contacto. Los jabones en crema pueden dejar una capa sobre las manos que puede adherirse a las lentes

  
Dr. Andrés M. Berendorf  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

  
DOLORES MARTÍNEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13.083



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5884-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5980** de acuerdo a lo solicitado por BERPHARMA S.A., 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 OFTALMOLÓGICA PARA LA LUBRICACIÓN E HIDRATACIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS Y OJOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 - SOLUCIONES HUMECTANTES, PARA LENTES DE CONTACTO.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: ARLYT Lubricante con Hialuronato de Sodio es una Solución oftálmica para lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto blandas y ojos.

Modelo/s: Lubricante.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Solución estéril disponible en frascos de 15 ml.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: BERPHARMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Luis Piedra Buena 5185, Localidad de Área de Promoción El triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a BERPHARMA S.A. el Certificado PM-2174-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5980**