



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

DISPOSICIÓN N°

6043

BUENOS AIRES, 21 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5882-14-9 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. 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 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°

6043

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 82 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-2174-4, 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° 6043

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° 1-47-5882-14-9

DISPOSICIÓN N° **6043**

gs

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº6043.....

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: Solución oftálmica para lubricación e hidratación de lentes de contacto blandas y ojos.

Modelo/s: Fresh.

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 Nº 1-47-5882-14-9

DISPOSICIÓN Nº

gs

6043

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

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM Mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
6043

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

PROYECTO DE ROTULO

ARLYT FRESH
GOTAS HIDRATANTES

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

Arlyt Fresh , 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

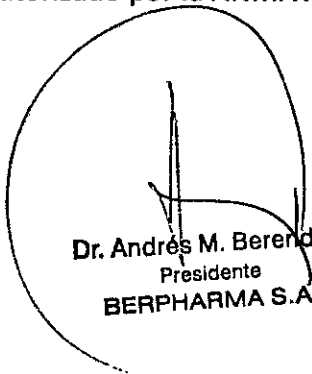
Consulte la hoja ilustrativa en el interior

Venta libre

2.11 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farmacéutica Dolores Martínez .MN 13083

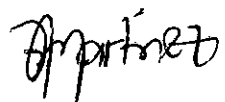
Autorizado por la ANMAT PM 2174 -4



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



DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083



6043



INSTRUCCIONES DE USO

ARLYT FRESH

Gotas hidratantes

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 Fresh, 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 Piedrabuena 5185 . Area de promoción el Triángulo .Partido de Malvinas Argentinas

PROVINCIA DE BUENOS AIRES .ARGENTINA

Contenido: Frasco 15 ml

Condiciones de venta: Venta libre

Director Técnico: Farmacéutica Dolores Martínez .M.N 13083

Autorizado por LA ANMAT PM 2174 -4

Estéril

DESCRIPCION:

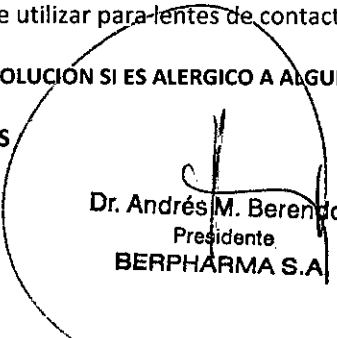
Arlyt Fresh, gotas hidratantes es una solución oftalmológica para la lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto blandas y ojos.

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

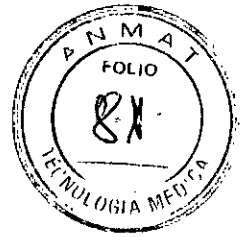
NO UTILICE LA SOLUCIÓN SI ES ALERGICO A ALGUN COMPONENTE DE LA FORMULACION.

ADVERTENCIAS


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


DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083

6043



- 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

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 Fresh , 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.

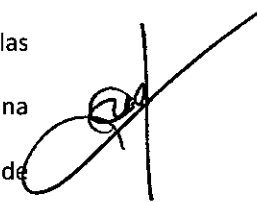
CONTRAINDICACIONES

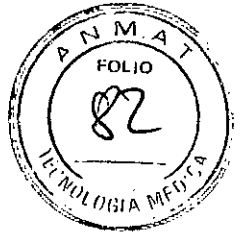
No se conocen contraindicaciones ni reacciones adversas , sin embargo, no se debe utilizar esta solución si se es alérgico a alguno de sus componentes.

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 Acantamoeba
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 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.

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
DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5882-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6043**, y 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.

J

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución oftálmica para lubricación e hidratación de lentes de contacto blandas y ojos.

Modelo/s: Fresh.

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-2174-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

J

DISPOSICIÓN Nº **6043**

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