



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004156-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004156-22-3 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 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 Arlyt Berpharma Poen nombre descriptivo Solución Limpiadora de lentes de contacto rígidas y gas permeable y nombre técnico, Soluciones limpiadoras para lentes de contacto , de acuerdo con lo solicitado por BERPHARMA S.A. , 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 N° IF-2022-90717322-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2174-07 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2174-07

Nombre descriptivo: Solución Limpiadora de lentes de contacto rígidas y gas permeable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10995 Soluciones limpiadoras para lentes de contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arlyt Berpharma Poen

Modelos:
Clean RGP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Solución limpiadora para lentes de contacto Rígidas y Gas Permeable

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 20 ml / 35 ml /50 ml / 60 ml

Método de esterilización: Estéril- Envasado Aséptico.

Nombre del fabricante:

BERPHARMA S.A.

Lugar de elaboración:

Luis Piedra Buena 5185.

Área de Promoción El Triángulo. Partido de Malvinas Argentinas. Buenos Aires. Argentina.

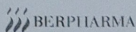
Expediente N° 1-0047-3110-004156-22-3

N° Identificador Trámite: 40183

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.31 11:28:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.31 11:28:38 -03:00



2. PROYECTO DE ROTULO

SOLUCION LIMPIADORA DE LENTES DE CONTACTO RIGIDAS Y GAS PERMEABLE

ARLYT –BERPHARMA – POEN (según corresponda)

CLEAN RGP

2.1 Elaborado por:

BERPHARMA S.A
Luis Piedra Buena 5185.
Área de Promoción el Triángulo. Partido de Malvinas Argentinas
Provincia de Buenos Aires. Argentina

2.2 Solución Limpiadora de lentes de contacto Rígidas y Gas Permeable

Composición Cualitativa-Cuantitativa:
Poloxamer 0.5g / CMC 7LF 2.8 g/ Edetato Di Sódico Dihidratado /Poliaminopropilbiguanida /H2O CSP 100ml

Frasco: 20 ml / 35 ml / 50 ml / 60 ml

2.3 Estéril

2.4 Lote

2.5 Utilizar antes de: ver fecha de vencimiento en el envase

2.7 Conservar a temperatura inferior a 30°C

2.8 Modo de uso:

Luego de lavarse las manos con Jabón suave, retirar las lentes de contacto y frotar a ambos lados de la lente con 2-4 gotas de **Solución Limpiadora (ARLYT/BERPHARMA/POEN) Clean RGP** durante 5 a 10 segundos. Enjuagar cuidadosamente con Solución Multipropósito especial para lentes Rígidas o Gas Permeable. Colocar las lentes en un portaleses vacío. Llenar el portaleses con **solución Multipropósito especial para lentes Rígidas o Gas Permeable** dejar al menos 4 horas (o toda la noche) para su desinfección. Antes de colocarse las lentes nuevamente, retirar la lente y enjuagarlas con solución Multipropósito antes de su uso.

2.9 Mantener Fuera del alcance de los niños. No usar si el precinto de seguridad está roto o ausente. Uso externo. No ingerir.

Una vez abierto, descartar luego de 28 días

NO USAR DIRECTAMENTE SOBRE LOS OJOS

Si el producto entra en contacto con ojos y produce irritación o molestia consulte con un profesional de la Salud.

2.10 Esterilización: Envasado Aséptico

Uso sin prescripción

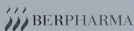
Director Técnico: Farmacéutica, Karen Weber. MN: 17527 MP:21210

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM 2174-7

Farm. Karen Weber
Directora Técnica
17527 MP:21210

JAIANA HEGOBURU
APODERADA
BERPHARMA S.A.

Página 1 de 3



3. INSTRUCCIONES DE USO

CLEAN RGP

ARLYT –BERPHARMA – POEN (según corresponda)

Solución Limpiadora de lentes de contacto Rígidas y Gas Permeable

ELABORADO POR:

BERPHARMA S.A

Luis Piedra Buena 5185. Área de promoción el Triángulo. Partido de Malvinas Argentinas
PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Contenido: Frasco 20 /35 / 50 /60 ml

Condiciones de venta: Uso sin prescripción

Director Técnico: Farmacéutica, Karen Weber. MN: 17527 MP:21210

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2174-7

Estéril

Esterilización: Envasado aséptico

DESCRIPCION:

CLEAN RGP:

Solución Limpiadora de lentes de contacto Rígidas y Gas Permeable

Composición Química

Cada 100 ml contiene:

Poloxamer 0.5g / CMC 7LF 2.8 g/ Edetato Di Sódico Dihidratado /Poliaminopropilbiguanida /H2O CSP 100ml

PRECAUCIONES

No usar si el precinto de seguridad de la tapa está roto o ausente.

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

Utilizar antes de: ver fecha de vencimiento en el envase

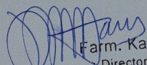
NO UTILICE LA SOLUCION SI ES ALERGICO A ALGUN COMPONENTE DE LA FORMULACION.

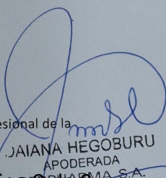
ADVERTENCIAS

USO EXTERNO: NO INGERIR

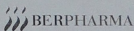
NO UTILIZAR DIRECTAMENTE SOBRE LOS OJOS

Si el producto entra en contacto con ojos y produce irritación o molestia consulte con un profesional de la Salud.


Farm. Karen Weber
Directora Técnica


JAIANA HEGO BURU
APODERADA
BERPHARMA S.A.

Página 2 de 3



Una vez abierto, descartar luego de 28 días

INDICACIONES DE USO

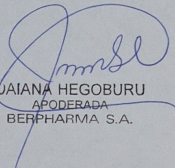
Luego de lavarse las manos con Jabón suave, retirar las lentes de contacto y frotar a ambos lados de la lente con 2-4 gotas de **Solución Limpiadora (ARLYT/BERPHARMA/POEN) Clean RGP** durante 5 a 10 segundos. Enjuagar cuidadosamente con Solución Multipropósito especial para lentes Rígidas o Gas Permeable. Colocar las lentes en un portaleses vacío. Llenar el portaleses con **solución Multipropósito especial para lentes Rígidas o Gas Permeable** dejar al menos 4 horas (o toda la noche) para su desinfección. Antes de colocarse las lentes nuevamente, retirar la lente y enjuagarlas con solución Multipropósito antes de su uso.

Si el envase está roto o dañado, no utilizar.


Utilizar antes de: ver fecha de vencimiento en el envase

CONTRAINDICACIONES

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



JAIANA HEGOBURU
APODERADA
BERPHARMA S.A.



Farm. Karen Weber
Directora Técnica
MN: 17527 MP:21210



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BERPHARMA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.30 09:15:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.30 09:15:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004156-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004156-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERPHARMA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2174-07

Nombre descriptivo: Solución Limpiadora de lentes de contacto rígidas y gas permeable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10995 Soluciones limpiadoras para lentes de contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arlyt Berpharma Poen

Modelos:
Clean RGP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Solución limpiadora para lentes de contacto Rígidas y Gas Permeable

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 20 ml / 35 ml /50 ml / 60 ml

Método de esterilización: Estéril- Envasado Aséptico.

Nombre del fabricante:

BERPHARMA S.A.

Lugar de elaboración:

Luis Piedra Buena 5185.

Área de Promoción El Triángulo. Partido de Malvinas Argentinas. Buenos Aires. Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2174-07 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004156-22-3

N° Identificatorio Trámite: 40183

AM