



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 10783

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2485-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-66, denominado: Solución limpiadora para lentes de contacto, marca Bausch + Lomb.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-66, denominado: Solución limpiadora para lentes de contacto, marca Bausch + Lomb.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº - 10783

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-66.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2485-14-8

DISPOSICIÓN Nº - **10783**

SB

↑
Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10783** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución limpiadora para lentes de contacto

Marca: Bausch + Lomb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3251/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-20249-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Boston Advance solución acondicionadora (Boston Advance Conditioner) Boston Advance solución limpiadora Boston Advance Cleaner)	Boston Advance solución acondicionadora
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT 3251/12	Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 67 a 68
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobados por Disposición ANMAT 3251/12	Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso a fs.69 a 72



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S. S. 11.1.1.1.*


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2485-14-8

DISPOSICIÓN N° **10783**

↓


Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



10783

2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
1400 N. Goodman St. - Rochester NY 14689 U.S.A.

10 DIC. 2015

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.
Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 piso 3 A, CABA, Argentina
Venta libre

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Bausch & Lomb Boston Advance Solución Acondicionadora


2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

STERILE A Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

LOT Lote:

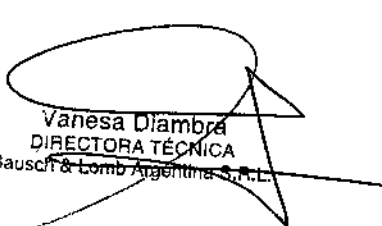
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

EXP  Fecha de Vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

N/A


Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



- **10783**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Manténgase a temperatura ambiente (15-30°C)

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea el folleto inserto con instrucciones e importante información para su seguridad.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si esta rota.

Desechar noventa (90) días después de abierta.

NO DEBE UTILIZARSE CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS.

Uso Externo. NO INGERIR.

NO USAR SI UD ES ALÉRGICO A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE ESTE PRODUCTO.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;


Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.

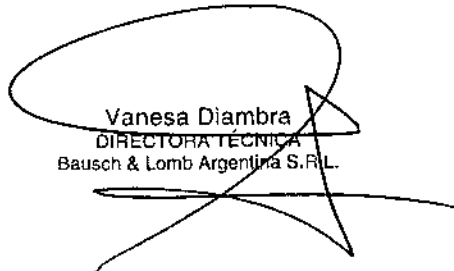
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Vanesa Diambra

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por ANMAT N° 1087- 66


Carolina Bais
ABOGADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

- 10783

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Bausch & Lomb Boston Advance Solución Acondicionadora

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
1400 N. Goodman St. - Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.
Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 piso 3 A, CABA. Argentina

Venta libre

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Bausch & Lomb Boston Advance Solución Acondicionadora:

Los lentes, luego de ser limpiados, deben ser acondicionados mediante su inmersión en solución acondicionadora durante un mínimo de cuatro horas (o toda la noche) antes de usarlos.

1. Después de lavar los lentes de contacto con la solución limpiadora "Boston Advance" y de frotarlos, coloque los lentes en un estuche vacío para lentes de contacto y llénelo hasta el borde con "Boston Advance Solución Limpiadora" solución acondicionadora. Deje los lentes inmersos en solución por al menos 4 horas (o durante toda la noche) antes de su uso. Siempre use solución acondicionadora nueva y fresca para remojar y almacenar los lentes.
2. Después de remojarlos, remueva los lentes del estuche, y vuelva a aplicar solución acondicionadora si se desea antes de colocárselos.
3. Limpie perfectamente el interior del estuche de lentes de contacto con agua caliente y déjelo secar después de cada uso.

Precauciones

- Nunca vuelva a reutilizar las soluciones
- No ponga el tapón-gotero en contacto con otra superficie ya que esto podría contaminar la solución


Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

-10783

- Mantenga el frasco herméticamente cerrado mientras no lo use
- Lave siempre sus manos antes de manipular los lentes
- Después de colocarse los lentes, limpie el estuche, enjuáguelo y déjelo secar al aire
- Manténgase a temperatura ambiente (15 - 30°C).
- Desechar noventa (90) días después de abierta.
- Úsese antes de la fecha de vencimiento indicada en el frasco
- SIEMPRE DEJE LOS LENTES INMERSOS EN SOLUCIÓN ACONDICIONADORA. NUNCA GUARDE LOS LENTES EN SOLUCIÓN LIMPIADORA. SIEMPRE ENJUAGUE LOS LENTES CON AGUA FRESCA Y ABUNDANTE DESPUÉS DE LIMPIARLOS CON SOLUCIÓN LIMPIADORA, Y LUEGO SUMÉRJALOS EN LA SOLUCIÓN ACONDICIONADORA.
- No usar si Ud. es alérgico a alguno de los ingredientes de este producto
- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS
- Solo para uso oftálmico: No ingerir.

Bausch & Lomb Boston Advance Solución Limpiadora y Bausch & Lomb Boston Advance Solución Acondicionadora son soluciones que NO deben ser utilizadas con lentes de contacto blandos.

Todos los productos Boston están aprobados para su utilización con lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

N/A

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

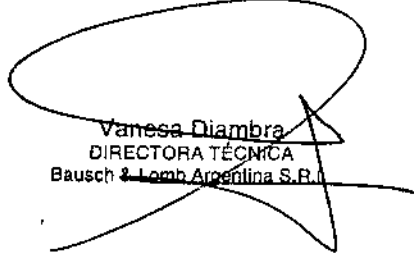
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A


Carolina Bals
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A



Carolina Bais
CODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

10783



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

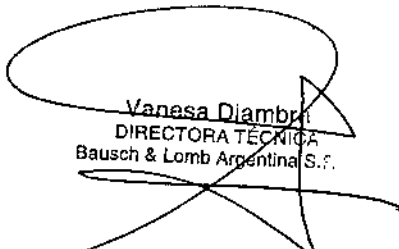
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A


Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambri
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.r.l.