



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-7547-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-7547-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-80, denominado: SOLUCIÓN DESINFECTANTE MULTIPROPÓSITO, marca ALCON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-80,

denominado: SOLUCIÓN DESINFECTANTE MULTIPROPÓSITO, marca ALCON según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3813/07 y tramitado por expediente N° 1-47-9425-00-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07993769-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-80.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07994828-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo y nuevos Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones y nuevos Rótulos e Instrucciones de uso autorizados al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7547-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.04 21:17:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.04 21:19:20 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 20-80 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SOLUCIÓN DESINFECTANTE MULTIPROPÓSITO.

Marca: ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3813/07 de fecha 03 de julio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-9425-00-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Alcon Research LTD. 2) Alcon Laboratories Inc. (Legal).	1) Alcon Research LLC. 2) Alcon Laboratories Inc. (Legal).
Indicaciones de uso:	Está indicada para su uso en la limpieza diaria, la eliminación de depósitos de proteínas, enjuague, humectación, desinfección química (sin calor) y conservación de lentes de contacto blandos (hidrofílicos) incluyendo lentes de hidrogel de silicona según lo recomendado por el profesional para el cuidado de la visión.	Está indicada para su uso en la limpieza diaria, la eliminación de depósitos de proteínas, enjuague, desinfección química (sin calor) y conservación de lentes de contacto blandos (hidrofílicos) incluyendo lentes de hidrogel de silicona según lo recomendado por el profesional para el cuidado de la visión.
Rótulos e Instrucciones de Uso:	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1091/17	Fojas 19 a 20 y 21 a 24 respectivamente. Se actualiza información del

		fabricante, Advertencias y Precauciones, Instrucciones de uso, etc.
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-7547-19-4



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo de Modificación - Alcon laboratorios Argentina S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.05 10:35:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.05 10:34:44 -03:00

## MODELO DE ROTULO



### **Fabricante:**

Alcon Research, LLC.  
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Alcon Laboratories, INC. (Legal)  
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As., Argentina

### **OPTI FREE EXPRESS**

#### **Solución Desinfectante Multipropósito**

45 mL, 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL, 360 mL y 470 mL.

Comodidad diaria

Limpieza y desinfección avanzada

Limpia-enjuaga-desinfecta-conserva.

Para lentes de contacto blandos, incluidos los de hidrogel de silicona

### **BUENAS PRÁCTICAS DE CUIDADO DE LENTES**

Siga siempre las indicaciones de las instrucciones de uso dentro de la caja.

Use solo una solución fresca para limpiar y desinfectar los lentes de contacto.

Deseche cualquier solución restante en el portaleses después de la desinfección. **NUNCA REUTILICE LA SOLUCIÓN.**

Incluye Portaleses

### **DESCRIPCIÓN**

*OPTI-FREE<sup>®</sup> EXPRESS<sup>®</sup>* Solución Desinfectante Multipropósito es una solución acuosa, estéril, tamponada, isotónica que contiene citrato de sodio, cloruro de sodio, ácido bórico, sorbitol, aminometil propanol, TETRONIC<sup>™</sup> 1304<sup>†</sup> (poloxamina), edetato disódico, con POLYQUAD<sup>®</sup> (cloruro de polidronio) 0.001% y ALDOX<sup>®</sup> (miristamidopropilo dimetilamina) 0.0005% como conservadores.

<sup>†</sup>TETRONIC<sup>™</sup> es una marca de BASF.

Estéril

Lote:

Venc.:

No utilice *OPTI-FREE<sup>®</sup> EXPRESS<sup>®</sup>* Solución Desinfectante Multipropósito si es alérgico a cualquiera de los ingredientes.

No cambie las soluciones sin consultar a su Profesional del cuidado de la visión.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

Usar antes de la fecha de caducidad marcada en el producto.

Deseche cualquier producto no utilizado 6 meses después de la primera apertura del frasco.

No debe utilizarse desinfección por calor (térmica).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consulte el instructivo de uso del envase para obtener instrucciones completas e información de seguridad importante.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





**EVIDENCIA DE SEGURIDAD**

Para su protección, el frasco tiene una banda de seguridad alrededor del cuello. No utilice si la banda de seguridad está dañada o ausente al momento de la compra. Retire por completo el sello impreso alrededor del cuello del frasco antes de su uso.

Método de esterilización: Filtración de membrana

Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-80**

**VENTA LIBRE**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO



### 1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Alcon Research, LLC.  
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Alcon Laboratories, INC. (Legal)  
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As., Argentina

### 2 OPTI FREE EXPRESS

#### **Solución Desinfectante Multipropósito**

45 mL, 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL, 360 mL y 470 mL.

Limpia-enjuaga-desinfecta-conserva.

Para Lentes de Contacto blandos, incluidos los de hidrogel de silicona

#### **DESCRIPCIÓN**

*OPTI-FREE<sup>®</sup> EXPRESS<sup>®</sup>* Solución Desinfectante Multipropósito es una solución acuosa, estéril, tamponada, isotónica que contiene citrato de sodio, cloruro de sodio, ácido bórico, sorbitol, aminometil propanol, TETRONIC<sup>™</sup> 1304<sup>†</sup> (poloxamina), edetato disódico, con POLYQUAD<sup>®</sup> (cloruro de polidronio) 0.001% y ALDOX<sup>®</sup> (miristamidopropilo dimetilamina) 0.0005% como conservadores.

<sup>†</sup>TETRONIC<sup>™</sup> es una marca de BASF.

#### **USUARIOS PREVISTOS:**

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personas que usan lentes de contacto de hidrogel de silicona y blandos (hidrofilicos).

#### **CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN:**

Basado en toda la evidencia de las investigaciones clínicas, la literatura clínica publicada y la experiencia clínica (vigilancia posterior a la comercialización), la solución OPTI-FREE EXPRESS funciona según lo previsto para su uso en la limpieza diaria, eliminación de depósitos de proteínas, enjuagues, desinfección química (sin calor) y almacenamiento de lentes de hidrogel de silicona y lentes de contacto blandos (hidrofilicos) según lo recomendado por el profesional del cuidado de la visión.

3 Estéril

4 Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C

5 **⚠ Atención:** Véase Acciones, Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





- 6 Método de esterilización: Filtración de membrana
- 7 Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171
- 8 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-80**

9 **VENTA LIBRE**

10 **INDICACIONES (Usos)**

OPTI-FREE EXPRESS Solución Desinfectante Multipropósito está indicada para su uso en la limpieza diaria, la eliminación de depósitos de proteínas, enjuague, desinfección química (sin calor) y conservación de lentes de contacto blandos (hidrofílicos) incluyendo lentes de hidrogel de silicona según lo recomendado por el profesional para el cuidado de la visión.

11 **CONTRAINDICACIONES (Razones para no utilizar):**

No utilice *OPTI-FREE<sup>®</sup> EXPRESS<sup>®</sup>* Solución Desinfectante Multipropósito si es alérgico a cualquiera de los ingredientes.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Si nota alguna molestia persistente, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, retire inmediatamente sus lentes. Consulte a su profesional para el cuidado de la visión para identificar el problema y buscar tratamiento para evitar lesiones graves. Si se presenta una infección en el ojo y no se trata puede conducir a la pérdida de la visión.

12 **ACCIONES (Modo de acción)**

Cuando se usa según las indicaciones, OPTI-FREE EXPRESS Solución Desinfectante Multipropósito:

- Limpia aflojando y eliminando acumulaciones de proteínas y otros depósitos y los residuos de sus lentes durante la desinfección y conservación.
- Desinfecta: los desinfectantes biocompatibles, POLYQUAD y ALDOX tienen actividad contra microorganismos nocivos.
- Enjuaga y conserva sus lentes de contacto blandos (hidrofílicos) de hidrogel y de hidrogel de silicona.
- Conserva los lentes hasta 30 días después de la desinfección.
- Acondiciona la superficie del lente con una capa delgada hidrofílica que le permite permanecer más humectado durante todo el día.
- Proporciona comodidad en el uso de lentes de contacto.
- Proporciona beneficio en el uso del producto: el sistema de una sola botella proporciona simplicidad y facilidad de uso en comparación con el sistema de múltiples botellas o la desinfección por calor.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Instrucciones generales:

- Retire completamente el sello impreso alrededor del cuello de la botella antes de usar.
- Siempre lave, enjuague y seque bien las manos con una toalla limpia sin pelusa antes de manipular sus lentes de contacto.
- Limpie, enjuague y desinfecte sus lentes cada vez que se los quite.
- Remueve el portaleses cada 3 meses, o según lo recomendado por el fabricante del portaleses.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- Siempre manipule el mismo lente (el izquierdo o el derecho) primero para evitar confusiones.
- Cuando utilice un nuevo portales ALCON, enjuague el portales con la solución OPTI-FREE EXPRESS antes de usarlo para eliminar cualquier residuo.



#### Instrucciones de uso:

- Humedezca completamente cada lado del lente con *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito
- Frote cada lado del lente durante 10 segundos (para un tiempo total de frotamiento de 20 segundos)
- Enjuague cada lado del lente durante 10 segundos con un flujo constante de *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito (por un tiempo total de lavado de 20 segundos)
- Llene el portales de Alcon con *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito nueva.
- Almacene los lentes en el portales durante la noche o por lo menos 6 horas. Después del remojo, los lentes están listos para usar.
- Si cualquier residuo permanece en los lentes de contacto, enjuague con *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito antes de la inserción del lente. Puede dejar sus lentes en el portales cerrado que contiene *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito por un máximo de 30 días. Después de este tiempo, los lentes se deben volver a limpiar y desinfectar con *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito nueva antes de usar.

#### Limpieza del portales:

- Después de su uso, siempre vacíe y limpie el portales ALCON enjuagándolo con una solución *OPTI-FREE EXPRESS* nueva. No lave el portales con agua.
- Antes de dejar que el portales se seque al aire, asegúrese de que no quede ninguna solución residual en el portales

### 13 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENEN INFORMACIÓN IMPORTANTE DE USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO. POR FAVOR LEA ATENTAMENTE Y CONSERVE PARA SU CONSULTA.

#### ADVERTENCIAS

Siga las indicaciones del profesional para el cuidado de la visión y todas las instrucciones de producto para el uso adecuado de sus lentes y de los productos para el cuidado de sus lentes, incluyendo el portales. No reúse ni "complete" la solución en el portales ya que esto puede reducir la desinfección efectiva de los lentes. Los problemas de los ojos, incluyendo una infección o úlceras de la córnea, pueden desarrollarse rápidamente y conducir a la pérdida de la visión. Si nota alguna molestia persistente, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, retire inmediatamente sus lentes y consulte a su profesional para el cuidado de la visión ya que el problema podría ser más grave.

#### PRECAUCIONES

- EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No utilizar si la banda de seguridad del frasco está dañada o ausente antes de la primera apertura.
- Utilice siempre el portales ALCON.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



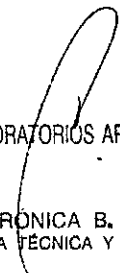


- Utilice siempre OPTI-FREE\* EXPRESS\* Solución Desinfectante Multipropósito nueva. Nunca vuelva a usar la solución en su estuche portalentes.
- Nunca utilice agua, solución salina, o gotas humectantes para desinfectar sus lentes.
- Este producto contiene una concentración de ácido bórico que es seguro cuando se usa de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, no toque la punta del gotero del frasco con cualquier superficie.
- Vuelva a colocar la tapa después de usarlo.
- Mantenga el frasco bien cerrado cuando no esté en uso.
- Usar antes de la fecha de caducidad marcada en el producto.
- Descarte cualquier producto no utilizado 6 meses después de la primera apertura.
- Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No debe utilizarse desinfección por calor (térmica).
- No cambie las soluciones para el cuidado de los lentes sin consultar a su profesional del cuidado de la visión.

**14 PRESENTACIÓN (COMO SE SUMINISTRA)**

*OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito se esteriliza por filtración y se suministra en envases de plástico estériles en tamaños que van de 45 mL, 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL, 360 mL y 470 mL. Los envases y cajas de cartón están marcados con un número de lote y fecha de caducidad. Incluye Portalentes.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA







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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Alcon Laboratorios Argentina S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.05 10:37:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.05 10:37:28 -03:00