



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7546-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-7546-19-0 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-20-173, denominado: DESINFECTANTE, 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-20-173,

denominado: DESINFECTANTE, marca ALCON según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11600/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2501-17-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-08005805-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-173.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-08007415-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° 1-47-7546-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.04 21:21:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.04 21:21:18 -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 20-173 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: DESINFECTANTE.

Marca: ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11600/17 de fecha 14 de noviembre de 2017.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2501-17-8.

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).
Periodo de vida útil:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.	60 ml 24 meses. 90 ml 24 meses. 120 ml 36 meses. 240 ml 36 meses. 300 ml 36 meses. 355 ml 36 meses. 420 ml 36 meses.
Indicaciones de uso:	Solución desinfectante Multipropósito para uso en limpieza diaria de depósitos de proteína, desinfección química, acondicionamiento y	Solución Desinfectante Multipropósito indicada para uso en limpieza diaria, enjuague, remoción de depósitos de proteína,

	almacenamiento de lentes de contacto blando de hidrogel y de hidrogel de silicona.	desinfección química (no térmica), acondicionamiento y almacenamiento de lentes de contacto blandos (hidrofílicos) de hidrogel y de hidrogel de silicona, conforme a lo recomendado por su profesional de atención oftalmológica.
Rótulos e Instrucciones de Uso:	Aprobados por Disposición ANMAT N° 11600/17	Fojas 15 a 16 y 17 a 20 respectivamente. Se actualiza información del fabricante Advertencias y Precauciones

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

EXPEDIENTE N° 1-47-7546-19-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de Modificaciones - 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 10:57:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:57:44 -03:00

MODELO DE ROTULO



Fabricante:

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

Alcon Laboratories, INC. (Legál)
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 REPLENISH

Solución Desinfectante Multipropósito

Confort mejorado

Limpieza y Desinfección Avanzada

Reacondiona y Retiene la Humedad

Limpia • Reacondiona • Enjuaga • Desinfecta • Almacena • Remueve depósitos de proteína
Para todos los lentes de contacto blandos, incluyendo los de hidrogel de silicona

COMPOSICIÓN

OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito es una solución acuosa, estéril, amortiguada, isotónica, conteniendo citrato de sodio, cloruro de sodio, borato de sodio, propilenglicol, sistema de reacondicionamiento patentado de doble acción TEARGLYDE, (TETRONICTM† 1304, ácido etilendiaminotriacético nonanol) con POLYQUADMR (policuaternio-1) 0.001% y ALDOXMR (miristamidopropil dimetilamina) 0.0005% como conservadores.
†TETRONICTM es una marca registrada de BASF.

Estéril

Lote:

Venc.:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

VÉASE INSTRUCTIVO IMPRESO EN EL INTERIOR DE LA CAJA PARA INSTRUCCIONES COMPLETAS E IMPORTANTE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.

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 lentes de contacto.

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

Incluye Portales

No use **OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito si usted es alérgico(a) a cualquiera de sus ingredientes.

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

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

Descarte cualquier producto no usado 6 meses tras la primera apertura del frasco.

No use desinfección por calor (térmica).

Mantener fuera del alcance de los niños.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Para la protección de usted, el frasco tiene un sello impreso alrededor al cuello. No use si el sello está dañado o si está ausente al momento de la compra. Remueva el sello impreso en torno al cuello del frasco completamente antes de usar.



Esterilizado por Filtración de membrana

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-173

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 REPLENISH Solución Desinfectante Multipropósito

Limpia – Reacondiciona – Enjuaga – Desinfecta – Almacena - Remueve depósitos de proteína

Para todos los lentes de contacto blandos, incluyendo los de hidrogel de Silicona

DESCRIPCIÓN

OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito es una solución acuosa, estéril, amortiguada, isotónica, conteniendo citrato de sodio, cloruro de sodio, borato de sodio, propilenglicol. El sistema de reacondicionamiento patentado de doble acción de TEARGLYDE (TETRONICTM† 1304, ácido etilendiaminotriacético nonanol) con POLYQUADMR (policuaturnio-1) 0.001% y ALDOXMR (miristamidopropil dimetilamina) 0.0005% como conservadores.

†TETRONICTM es una marca registrada de BASF.

ESTE INSTRUCTIVO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO. POR FAVOR, LEA CON ATENCIÓN Y GUARDE PARA FUTURA REFERENCIA

3 Estéril

4 Conservar a temperatura no mayor a 30°C

5 Véase, Acciones Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 12 y 13

6 Esterilizado por: Filtración de membrana

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

8 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-173

9 VENTA LIBRE

10 INDICACIONES (Usos)

OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito está indicada para uso en limpieza diaria, enjuague, remoción de depósitos de proteína, desinfección química (no térmica), acondicionamiento y almacenamiento de lentes de contacto blandos (hidrofilicos) de hidrogel y de hidrogel de silicona, conforme a lo recomendado por su profesional de atención oftalmológica.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1/4



USUARIOS PREVISTOS:

Este producto 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-FREEMR REPLENISH MR 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 contacto de hidrogel de silicona y lentes de contacto blandos (hidrofilicos) según lo recomendado por el profesional del cuidado de la visión.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Cuando es usada conforme a las instrucciones, OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito:

- Limpia al aflojar y remover acumulaciones de proteína y otros depósitos y residuos de sus lentes durante la desinfección y almacenamiento.
- Desinfecta: los desinfectantes biocompatibles, POLYQUAD^{MR} y ALDOX^{MR} tienen actividad contra microorganismos nocivos.
- Enjuaga y almacena los lentes de contactos blandos (hidrofilicos) de hidrogel y de hidrogel de silicona.
- Desinfecta y almacena los lentes por hasta 30 días tras la desinfección.
- Proporciona comodidad en el uso de lentes de contacto.
- Proporciona una mejor superficie y humectabilidad del lente
- 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.

11 CONTRAINDICACIONES (Razones para no utilizar):

No use OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito si usted es alérgico(a) a cualquiera de sus ingredientes.

EFFECTOS ADVERSOS

Si usted experimenta incomodidad en el ojo, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, o enrojecimiento del ojo, remueva de inmediato sus lentes. Consulte con su profesional de atención oftalmológica para identificar el problema y busque tratamiento para evitar una lesión severa. Una infección en el ojo puede estar presente y si no es tratada puede llevar a pérdida de la visión.

12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS

Siga las instrucciones de su profesional de atención oftalmológica y todas las instrucciones del producto para uso y cuidados apropiados de sus lentes y productos para el cuidado de los lentes, incluyendo el estuche de los lentes. No reúse ni "complete" la solución en el portaleses ya que esto puede reducir la desinfección efectiva de los lentes. Problemas oculares, incluyendo infección o úlceras corneales pueden desarrollarse rápidamente y llevar a pérdida de la visión. Si usted siente incomodidad ocular, cambios en la vista o enrojecimiento del ojo, remueva de inmediato sus lentes y consulte con su profesional de atención oftalmológica, porque el problema puede volverse más serio.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



PRECAUCIONES

- Siempre use solución nueva de OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito. Jamás reutilice la solución en su estuche de almacenamiento de los lentes.
- Utilice siempre el portales ALCON.
- **EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN:** No use el producto si el sello de seguridad del frasco está dañado o si no está presente antes de la primera apertura.
- Jamás use agua, solución salina o gotas humectantes para desinfectar sus lentes.
- Este producto contiene una concentración de borato de sodio que es segura cuando se usa de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- Para evitar contaminación jamás toque la punta del gotero del frasco con cualquier superficie.
- Tapar tras el uso.
- Mantenga el frasco bien cerrado cuando no esté en uso.
- Use antes de la fecha de caducidad marcada en el producto.
- Descarte cualquier producto no usado 6 meses tras la primera apertura.
- Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No debe usarse con desinfección por calor (térmica).
- No cambie las soluciones para el cuidado de los lentes sin consultar a su profesional del cuidado de la visión.

INSTRUCCIONES PARA USO:

Instrucciones Generales:

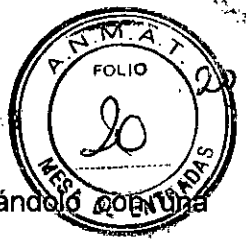
- Retire completamente el sello impreso alrededor del cuello de la botella antes de usar.
- Siempre lave, enjuague y seque bien las manos con una toalla limpia sin pelusa antes de manipular sus lentes de contacto.
- Limpie, enjuague y desinfecte sus lentes cada vez que se los quite.
- Renueve el portales cada 3 meses, o según lo recomendado por el fabricante del portales.
- Siempre maneje el mismo lente (el derecho o el izquierdo) primero para evitar confusiones.
- Cuando utilice un nuevo portales ALCON, enjuague el portales con la solución OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} antes de usarlo para eliminar cualquier residuo.

Instrucciones para Uso:

- Humedezca totalmente cada lado del lente con OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito.
- Frote cada lado del lente por 10 segundos (por un tiempo total de fricción de 20 segundos).
- Enjuague cada lado del lente con un flujo constante de OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito por 10 segundos (por un tiempo total de enjuague de 20 segundos).
- Rellene el Estuche de Lentes Alcon con OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito nueva.
- Almacene los lentes en el estuche de lentes cerrado durante la noche o al menos por 6 horas. Después del almacenamiento, los lentes están listos para uso.
- Si permanece algún residuo sobre los lentes de contacto, enjuague con OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito antes de insertarse los lentes. Usted puede dejar sus lentes en un estuche cerrado conteniendo OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito hasta por 30 días. Tras este período de tiempo, sus lentes necesitan ser limpiados y desinfectados con OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito nueva, antes de usar.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Limpieza del portales:

- Después del uso, siempre vacíe y limpie el portales ALCON enjuagándolo con una solución OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} 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 PRESENTACIÓN (COMO ES SUMINISTRADO)

OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito es esterilizada por membrana de filtración y es suministrada en frascos de plástico en tamaños que varían de 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL y 420 mL. Los Frascos y cartones están marcados con un número de lote y fecha de caducidad.

Estéril - Esterilizado por filtración de membrana

Incluye Portales

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 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 11:00:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 11:01:08 -03:00