



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 4422

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001920-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N°

4422

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Alcon, nombre descriptivo Solución Humectante para Lentes de Contacto y nombre técnico Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-161, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N°

4422

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001920-14-3

DISPOSICIÓN N°

4422

PC

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

**Fabricante:**

Alcon Research, Ltd  
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc.  
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

**OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops**  
Solución Humectante de Lentes de Contacto

Para uso con lentes de contacto de hidrogel de silicona y blandas (hidrófilas)  
Humedece y refresca las lentes

ESTÉRIL

SN o Lot significa Lote

ⓧ Fecha de Vencimiento

Almacenar a temperatura ambiente.

OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops humecta y refresca sus lentes para una mayor comodidad de uso. También ayuda a eliminar el material particulado que puede causar irritación leve, malestar, sequedad, visión borrosa y picazón mientras usa sus lentes. Sólo OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops contiene el ingrediente patentado RLM-100, que ayuda a prevenir la acumulación de depósitos de proteína en las lentes blandas (hidrófilas) mientras usted las usa, cuando se emplea según las indicaciones.

**INDICACIONES: PARA REFRESCAR LAS LENTES:**

Si mientras usa las lentes ocurre irritación, molestia leve o visión borrosa, ponga dos gotas en cada ojo y parpadee 2-3 veces. Utilice durante el día según necesidad.

**PARA AYUDAR A PREVENIR LA ACUMULACIÓN DE PROTEÍNAS:** Colocar 2 gotas en cada ojo y parpadear 2-3 veces, 4 veces al día.

**ADVERTENCIA:** Para evitar la contaminación, no toque con la punta del gotero ninguna superficie. Vuelva a colocar la tapa después de su uso. Consulte el prospecto para obtener instrucciones completas para el uso e información de seguridad del producto.

**EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN:** Para su protección, esta botella tiene un sello impreso alrededor del cuello. No utilice si el sello está dañado o ausente al momento de la compra.

Método de esterilización: Filtración

Directora Técnica: Directora Técnica: Verónica B. Cini, Farmacéutica, Matrícula N°: 13.171

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-161**

“Venta Libre”.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

4422  
03 JUN 2015



4422



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**1 FABRICANTE E IMPORTADOR**

**Fabricante:**

Alcon Research, Ltd  
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc.  
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

**2 OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops**  
Solución Humectante de Lentes de Contacto

**3 Descripción:** OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops es una solución segura y eficaz para la humectación de lentes de contacto de hidrogel de silicona y blandas (hidrófilas), mientras estas están en uso.  
OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops es una solución segura y eficaz para prevenir el depósito de proteínas en lentes de contacto blandas (hidrófilas), aplicado 4 veces por día.  
OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops es una fórmula efectiva libre de timerosal y ácido sórbico. Úselo según las indicaciones de su contactólogo.

Estéril

**4** Almacenar a temperatura ambiente.

**5** Ver Contraindicaciones, Acciones, Advertencias, Precauciones, Reacciones Adversas y Cuidados en los puntos 10, 11 y 12.

**6** Método de esterilización: Filtración

**7** Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica, Matrícula N°: 13.171

**8 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-161**

**9** "Venta Libre".

**10 CONTRAINDICACIONES (Razones para no usar):** Pacientes alérgicos a cualquiera de los ingredientes de OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops no deben usar este producto.:

**11 ACCIONES**

OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops humecta sus lentes, alivia las molestias generadas por el uso de lentes de contacto, ayuda a remover material particulado que puede causar irritación o incomodidad.

OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops ayuda a prevenir el depósito de proteínas en sus lentes de contacto blandas (hidrófilas) cuando es aplicado 4 veces por día.

**INSTRUCCIONES:**

Retire completamente la banda impresa que sella el frasco antes de usar.

**PARA REFRESCAR LAS LENTES:** Si mientras usa las lentes ocurre irritación, molestia leve o visión borrosa, ponga dos gotas en cada ojo y parpadee 2-3 veces. Utilice durante el día según necesidad.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

4422



**PARA AYUDAR A PREVENIR LA ACUMULACIÓN DE PROTEÍNAS:** Colocar 2 gotas en cada ojo y parpadear 2-3 veces, 4 veces al día.

## 12 ADVERTENCIAS

- No toque ninguna superficie con la punta del gotero pues puede contaminar la solución.
- Tape bien el frasco después de cada uso.

### PROBLEMAS CON LENTES DE CONTACTO Y PRODUCTOS PARA SU CUIDADO QUE PUEDEN

**CAUSAR LESIONES GRAVES AL OJO.** Es esencial que siga las indicaciones de su especialista y todas las instrucciones de uso adecuado y cuidado de sus lentes y productos para el cuidado de las lentes, incluyendo el estuche portalentes.

Problemas oculares, incluyendo úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y conducir a la pérdida de la visión. Lentes de uso diario no están indicadas para uso nocturno y no deben ser usadas mientras se duerme. Los estudios clínicos han demostrado que el riesgo de reacciones adversas graves se incrementa cuando estas lentes se usan durante la noche. Las lentes de uso extendido deben ser removidas regularmente para la limpieza, desinfección o eliminación y reemplazo según lo indicado por su contactólogo o especialista de la visión. Los estudios clínicos han demostrado que hay una mayor incidencia de reacciones adversas graves en los usuarios de lentes de contacto de uso extendido en comparación con los usuarios de lentes de contacto de uso diario. Los estudios también han demostrado que el riesgo de reacciones adversas graves aumenta mientras más prolongado es el tiempo de uso de las lentes de uso extendido antes de la extracción para la limpieza y la desinfección o para su eliminación y sustitución. Los estudios también han demostrado que los fumadores tienen una mayor incidencia de reacciones adversas. Si siente molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, quítese las lentes inmediatamente y contacte inmediatamente a su profesional de la visión. Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto consulten a su profesional de cuidado de los ojos dos veces al año o con más frecuencia si así se lo indicaron. Todos los usuarios de lentes de contacto deben consultar a su profesional de la visión como se les indique. Si sus lentes son de uso extendido su profesional de la salud visual puede indicarle visitas más frecuentes. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

**PRECAUCIONES:** Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular las lentes. Guarde a temperatura ambiente. Mantener el envase bien cerrado cuando no esté en uso. Use antes de la fecha indicada en el envase.

**REACCIONES ADVERSAS (problemas y qué hacer):** Los siguientes problemas pueden ocurrir mientras se usan lentes de contacto:

- Picazón, ardor o irritación en los ojos
- Lagrimeo excesivo de los ojos
- Secreción ocular inusual
- Enrojecimiento de los ojos
- Reducción de la agudeza de la visión
- Visión borrosa
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Sequedad en los ojos

Si usted nota cualquiera de los síntomas anteriores: Quítese las lentes de inmediato y examínelas. Si el problema se detiene y las lentes parecen estar en buen estado, límpielas a fondo, enjuáguelas y desinfectelas e insértelas nuevamente. Si el problema continúa o una lente parece estar dañada, quíteselas **INMEDIATAMENTE** y consulte inmediatamente a su especialista. No vuelva a insertar una lente dañada. Si alguno de los síntomas anteriores ocurre, una enfermedad grave, como una infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis pueden estar presentes. Busque ayuda profesional para identificar el problema e iniciar el tratamiento para evitar lesiones oculares graves. Consulte las instrucciones para usuarios de lentes de contacto para obtener más información.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7722



**CUIDADO DE LAS LENTES:**

OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops está indicado para usar con lentes de contacto de uso diario, uso extendido, blandas desechables (hidrófilas) y lentes de hidrogel de silicona. Siempre limpie y desinfecte las lentes cuando se las quite. Para evitar la contaminación y para evitar lesiones graves en los ojos, siempre vacíe y enjuague con solución fresca su estuche de lentes y deje secar al aire.

13

**PRESENTACIÓN**

OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> Rewetting Drops se presenta en frasco estéril.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001920-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4422** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 Humectante para Lentes de Contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431-Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alcon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: OPTI-FREE Puremoist Rewetting Drops humecta y refresca sus lentes para una mayor comodidad de uso. También ayuda a eliminar el material particulado que puede causar irritación leve, malestar, sequedad, visión borrosa, y picazón mientras usa sus lentes.

Modelo/s: OPTI-FREE Puremoist Rewetting Drops.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Frasco Estéril



Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: Alcon Research, LTD.

Lugar/es de elaboración: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~03 JUN 2015~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

422

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