



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

**DISPOSICIÓN N° 4763**

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13780-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma L.H. INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-105, denominado: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, marca LAPIS LAZULI.

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 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 N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-105, correspondiente al producto médico denominado: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO,



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

**DISPOSICIÓN N° 4763**

marca: LAPIS LAZULI, propiedad de la firma L.H. INSTRUMENTAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4922 de fecha 22 de agosto de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-105, denominado: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, marca: LAPIS LAZULI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-686-105.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-13780-13-3.

DISPOSICIÓN N°

E.R.

**4763**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4763** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma L.H. INSTRUMENTAL 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: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO

Marca: LAPIS LAZULI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4922/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-8720/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de agosto de 2013	22 de agosto de 2018



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

Modelos	EYE SEE HIALURONATE OCUMED TEARS	EYE SEE HIALURONATE 0.1%, 15 ml. EYE SKY GOTAS HYALURONATO 0.1 %, 15 ml. EYE SEE MINI TEARS 0.2 % HYALURONATE, 15 ml. EYE SEE MINI TEARS 0.2 % HYALURONATE, 20 x 0.4 ml.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado Disposición 4922/08.	Nuevo Proyecto de rótulo a fs. 87
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado Disposición 4922/08.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 88 a 91

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 L.H. INSTRUMENTAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
 16 JUN 2015

Expediente N° 1-47-13780/13-3.

DISPOSICIÓN N°

**4763**

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



LH instrumental S.R.L.

4763

16 JUN 2015



Buenos Aires 18 de Febrero de 2015

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

EYE SEE HYALURONATE: Envases conteniendo: 0.1% 15 ml.

EYE SKY GOTAS HYALURONATE: Envases conteniendo: 0.1% 15 ml.

EYE SEE MINI TEARS 0.2% : HYALURONATE Envases conteniendo: 15 ml.

EYE SEE MINI TEARS 0.2% HYALURONATE: Envases conteniendo: 20 x 0.4 ml.

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.  
Esterilizado por FILTRACIÓN Y LLENADO ASEPTICO

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"; Marcado CE.  
Debajo el número 0344.

Lote N° xxx. Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva 4047 piso 1, CABA.

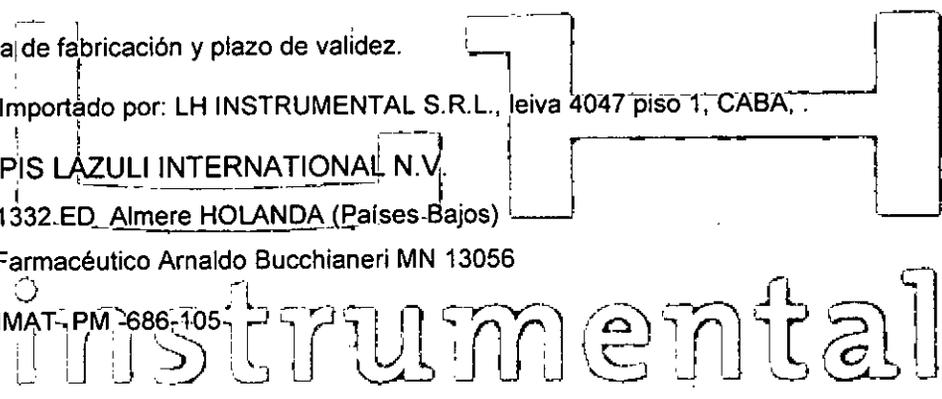
Fabricado por: LAPIS LAZULI INTERNATIONAL N.V.

Damsluisweg 48, 1332.ED. Almere HOLLANDA (Países Bajos)

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT-PM-686-105

"VENTA LIBRE"



Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.

Handwritten mark

FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 13.056  
LH Instrumental S R L.



LH Instrumental S.R.L.

4763



Buenos Aires 18 de Febrero de 2015

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

- EYE SEE HYALURONATE: Envases conteniendo: 0.1% 15 ml.
- EYE SKY GOTAS HYALURONATE: Envases conteniendo: 0.1% 15 ml.
- EYE SEE MINI TEARS 0.2% : HYALURONATE Envases conteniendo: 15 ml.
- EYE SEE MINI TEARS 0.2%-HYALURONATE: Envases conteniendo: 20 x 0.4 ml.

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.  
Esterilizado por FILTRACIÓN Y LLENADO ASÉPTICO

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS", Marcado CE.  
Debajo el número 0344.

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva 4047 piso 1, CABA.

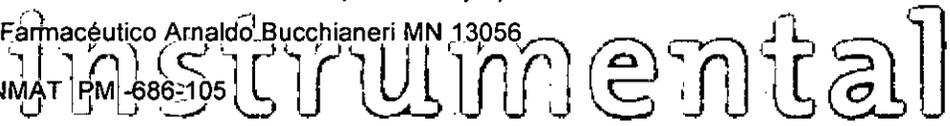
Fabricado por: LAPIS LAZULI INTERNATIONAL N.V.

Damsluisweg 48, 1332 ED Almere HOLANDA (Países Bajos)

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-105

"VENTA LIBRE"



Descripción detallada del Producto Médico:

- EYE SEE EYE SKY GOTAS HIALURONATE: SON UNAS GOTAS HUMECTANTES QUE ALIVIAN LOS SÍNTOMAS DE IRRITACIÓN, SEQUEDAD Y CANSANCIO OCULAR.

EYE SEE® EYE SKY GOTAS\_Hialuronato 0.10/0 Gotas Oculares Hidratante y Lubricante (Multi-dosis)

DESCRIPCION



FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S R L.

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 13056  
LH Instrumental S R L.



4763



LH instrumental S.R.L.

Una lágrima del ojo en base de la alta definición de Hialuronato. El Hialuronato es un polímero natural, el cual está también presente en la estructura del ojo. La particular característica física del Hialuronato de Sodio, confiere para EYE SEE Hialuronato 0.1%, es la viscoelasticidad y las propiedades de retención de humedad. EYE SEE Hialuronato 0.1 % proporciona una estable capa en la superficie del ojo la cual es solamente eliminada lentamente por el parpadeo. Por lo tanto EYE SEE Hialuronato 0.1% combina el alivio duradero con la máxima comodidad. EYE SEE Hialuronato 0.1 % es bien tolerado debido a su composición única. La particular composición de los conservantes en EYE SEE Hialuronato 0.1% garantiza la esterilidad de la solución en el envase abierto por un período de tres meses.

EYE SEE Hialuronato 0.1% contiene hialuronato de sodio, un polímero natural, Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) como lubricante, Edeato de Sodio como agente químico, agua purificada y es preservado con polyhexamida (PHMB).

- EYE SEE MINI TEARS 0.2%: SON UNAS GOTAS HUMECTANTES QUE ALIVIAN LOS SÍNTOMAS DE IRRITACIÓN, SEQUEDAD Y CANSANCIO OCULAR.

EYE SEE MINI TEARS: Hialuronato 0.20/0 Solución Ocular Hidratante y Lubricante (Mono-Dosis)

DESCRIPCION:

Es una Gota Ocular en base a Hialuronato de alta definición. El Hialuronato es un polímero natural, que también está presente en la estructura del ojo. La característica particular física del Hialuronato de Sodio que confiere al EYE SEE MINI TEARS 0.2 %, es la viscoelasticidad y las propiedades de retención de agua. EYE SEE MINI TEARS 0.2 % proporciona una capa estable entre la superficie del ojo y la lente, que es eliminado únicamente por el parpadeo lentamente. Por lo tanto EYE SEE MINI TEARS 0.2 % combina una duración larga de alivio con un máximo confort. EYE SEE MINI TEARS 0.2 % tiene buena tolerancia debido a su composición única. La composición particular de los conservantes que garantiza la esterilidad de la solución en un período del contenedor abierto de tres meses.

EYE SEE MINI TEARS 0.2 % contiene Hialuronato de Sodio, polímero natural, Hidroxipropil Metil Celulosa (HPMC) como lubricante, Edetato de disodio (edta) como agente unificador, agua purificada y conservado con polyhexamida (PHMB).

Características de Producto Médico, contenido y composición:

- EYE SEE® EYE SKY GOTAS: SON UNAS GOTAS HUMECTANTES QUE ALIVIAN LOS SÍNTOMAS DE IRRITACIÓN, SEQUEDAD Y CANSANCIO OCULAR.

FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Armando Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 13000



4763



LH instrumental S.R.L.

Hialuronato de Sodio (al 0.1 ó 0.2%), Polyhexamida (1.5%), Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) como lubricante, Cosmocil, Edta (0.009%), Cloruro de Sódio (cantidad suficiente para isotonzar), HPMC Metocel E (ingrediente lubricante), Buffer Fosfato (cantidad suficiente para regular el Ph), Poloxamer 407 (usado como agente limpiador), y Agua purificada USPXXIV.

- EYE SEE MINI TEARS: SON UNAS GOTAS HUMECTANTES QUE ALIVIAN LOS SÍNTOMAS DE IRRITACIÓN, SEQUEDAD Y CANSANCIO OCULAR.

Hialuronato 0.2 % contiene Hialuronato de Sodio, polímero natural, Hidroxipropil Metil Celulosa (HPMC) como lubricante, Edetato de disodio (edta) como agente unificador, Agua purificada USPXXIV, Buffer Fosfato (cantidad suficiente para regular el Ph) y conservado con polyhexamida (PHMB).

*Indicación, finalidad al que se destina el PM:*

Humectante y lubricante ocular, indicado para aliviar la sensación de ojos secos y la irritación causada por las condiciones ambientales, cansancio, exposición extendida frente a una pantalla de video o monitor o el uso de lentes de contacto.

*Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

- No usar el producto pasados 60 días desde la apertura del frasco, ni después de la fecha de caducidad.
- Mantener el frasco bien cerrado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No rozar el gotero con ninguna superficie para evitar que se contamine.
- En caso de irritación ocular, consultar con un especialista.
- No usar el producto en caso de alergia a alguno de sus componentes.
- En caso de reacción adversa o molestia, consultar con un especialista.

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO: No deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 45° C, los envases No deben exponerse a la luz solar directa.

No existen indicaciones especiales referidas a humedad y presión atmosféricas.

FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.660.391  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Armando Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º 12436



LH instrumental S.R.L.

4763



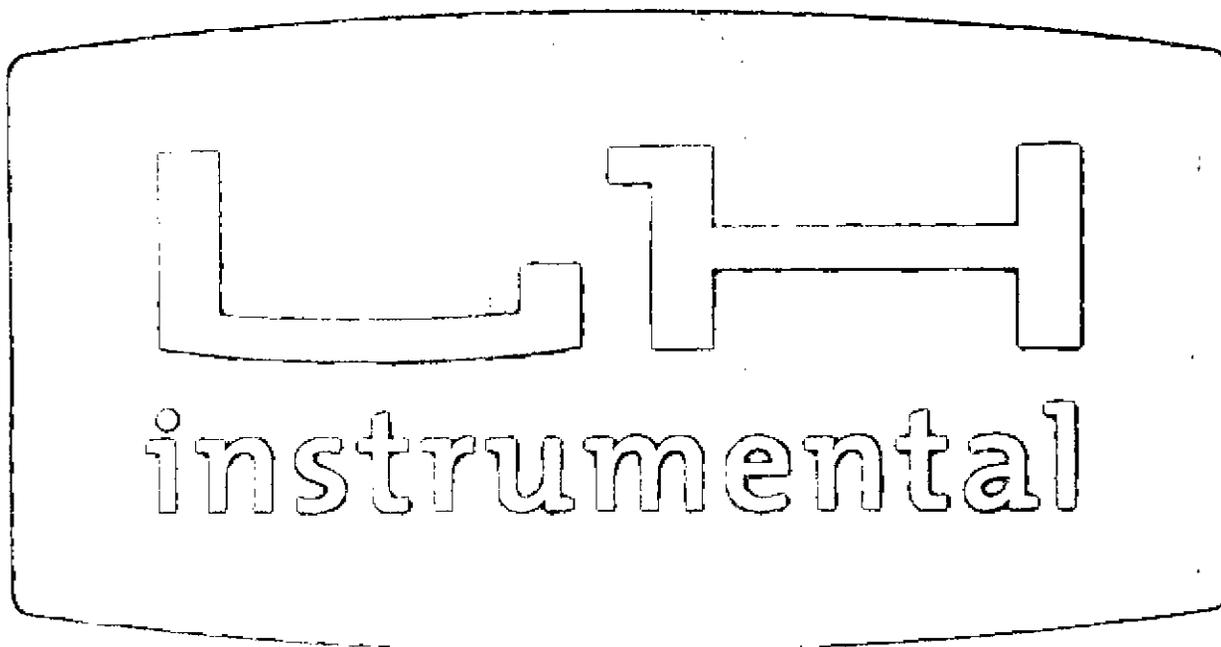
*Forma de presentación del PM y tiempos de vida útil*

EYE SEE HYALURONATE: Envases conteniendo: 0.1% 15 ml.

EYE SKY GOTAS HYALURONATE: Envases conteniendo: 0.1% 15 ml.

EYE SEE MINI TEARS 0.2% : HYALURONATE Envases conteniendo: 15 ml.

EYE SEE MINI TEARS 0.2% HYALURONATE: Envases conteniendo: 20 x 0.4 ml.



FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391

LH INSTRUMENTAL S P L

Arnaldo Bucchianeri

Director Técnico  
Farmacéutico M: N° 13.056  
LH Instrumental S R L.