



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7686-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-7686-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CRISTAL DEPOT S.R.L., 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 el Instituto 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.

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 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 AVIZOR nombre descriptivo SOLUCIÓN PARA SEQUEDAD Y FATIGA OCULAR LEVE O MODERADA, Y PARA LUBRICACIÓN Y HUMECTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por CRISTAL DEPOT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10691169-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2372-11”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN PARA SEQUEDAD Y FATIGA OCULAR LEVE O MODERADA, Y PARA LUBRICACIÓN Y HUMECTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AVIZOR.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: AVIZOR LACRIFRESH OCU DRY 0.2% PRESERVATIVE FREE.

AVIZOR LACRIFRESH OCU DRY 0.3% PRESERVATIVE FREE.

Indicación/es autorizada/s: Solución oftálmica para el alivio de los síntomas de sequedad y fatiga ocular leve o moderada.

Solución lubricante y humectante para lentes de contacto.

Método de esterilización: Llenado aséptico.

Periodo de vida útil: 2 años desde la fabricación.

Condición de uso: Venta Libre.

Forma de presentación: Estuche con frasco gotero x 10 ml.

Nombre del fabricante: AVIZOR S.A.

Lugar/es de elaboración: Sede social: C/ La Cañada N° 17, 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid, España.

Sede de Fabricación: Avenida de la Innovación N° 2, 28919 Leganés, Madrid, España.

Expediente N° 1-47-7686-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.26 09:50:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 09:50:36 -03:00



Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)



Registro de Producto

FABRICANTE



Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.º 17- 28850 . TORREJON DE ARDOZ ,(MADRID). ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , Nº2 - 28919 LEGANÉS
(MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL
Tte.Gral Juan D Peron 1669 , 2º Piso
CABA . (CP 1037)

MARCA : AVIZOR

MODELOS : XXXXXXXX

**Solución para sequedad y fatiga ocular leve o moderada, y para lubricación y
humectación de lentes de contacto**

PRESENTACION: Frasco x 10 ml.

Composición : Hialuronato de sodio 0.20 g (o 0,30g) , Glicerina, Povidona, Cloruro de sodio,
Cloruro de magnesio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, ácido bórico, Bórax Deshidratado
y Agua Purificada 100 ml

ESTERIL A

LOTE N° xxxxxxxx

FABRICADO xx /xx/xx

VENCIMIENTO 2 años desde la fabricación

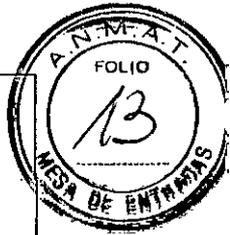
- No utilizar si el precinto de seguridad está deteriorado o ausente.
- Véase instructivo anexo
- Conservar a temperatura ambiente

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO



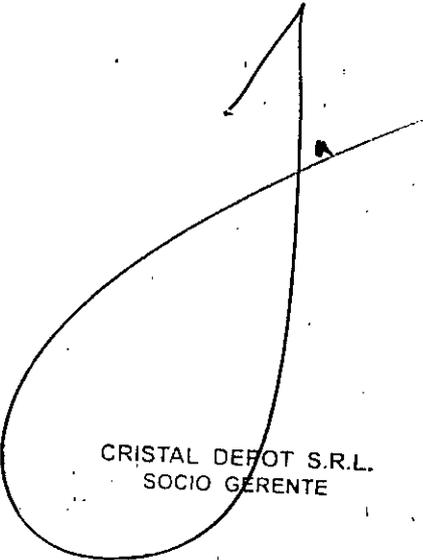
**Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)**



Registro de Producto

DIRECTOR TECNICO : CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO . MN.9460
AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM - 2372 - 11

VENTA LIBRE



CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE



CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO



Instrucciones de Uso

(Modelo de Instrucción de Uso)



Registro de Producto

3 . Instrucciones de Uso

FABRICANTE



Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.º17- 28850 . TORREJON DE ARDOZ , (MADRID) . ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , Nº2 – 28919 LEGANÉS
(MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL

Tte.Gral Juan D Peron 1669 , 2º Piso
CABA . (CP1037)

MARCA : AVIZOR

- * AVIZOR LACRIFRESH OCU DRY 0,2% PRESERVATIVE FREE
- * AVIZOR LACRIFRESH OCU DRY 0,3% PRESERVATIVE FREE

Solución para sequedad y fatiga ocular leve o moderada, y para lubricación y humectación de lentes de contacto

PRESENTACION: Frasco x 10 ml.

Composición : Hialuronato de sodio 0.20 g (o 0,30g) , Glicerina, Povidona, Cloruro de sodio, Cloruro de magnesio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, ácido bórico, Bórax Deshidratado y Agua Purificada 100 ml

ESTERIL A

- No utilizar si el precinto de seguridad está deteriorado o ausente.
- Véase instructivo anexo
- Conservar a temperatura ambiente

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
ANITISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO



Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)



Registro de Producto

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO . MN.9460
AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM-2372-11

VENTA LIBRE

Indicación de uso

- Solución oftálmica para el alivio de los síntomas de sequedad y fatiga ocular leve o moderada.
- Solución lubricante y humectante para lentes de contacto

- Leer detenidamente las instrucciones de uso

Instrucciones de Uso

Modo de empleo:

1. Lave, enjuague y seque las manos antes de usar este producto.
2. Tome una botella de Avizor Lacrifresh Ocu-Dry sin conservantes, tire del sello de seguridad en sentido antihorario y retire la tapa protectora
3. Uso directo: aplique una o dos gotas en cada ojo y parpadee varias veces.
4. Usar con lentes de contacto: aplique una o dos gotas en la superficie externa de cada lente durante el uso o antes de sacarlas, o aplique una o dos gotas en la parte interna de cada lente antes de colocarlo en el ojo.
5. Después de cada administración, vuelva a colocar la tapa.
6. Utilice el producto, de acuerdo con sus necesidades, hasta 8 veces al día.

Precauciones

- No ingiera la solución y manténgala fuera del alcance de los niños.
- No use el producto si es alérgico a alguno de sus ingredientes.
- Nunca use agua del grifo para enjuagar la carcasa de la lente o las lentes
- Si experimenta irritación ocular o una reacción adversa, consulte a un especialista.
- Inmediatamente después de instilarlo, es posible tener visión borrosa. Espere a tener una visión clara antes de realizar actividades que puedan involucrar cualquier riesgo debido a una visión borrosa.

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO



Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)



Registro de Producto

- Una vez que se abre la botella, use el producto dentro de los 90 días.
- Asegúrese de que la punta del frasco no entre en contacto con los ojos, o cualquier otra superficie, para evitar la contaminación.
- No apriete la botella con la tapa protectora puesta
- No use el producto si el sello de seguridad está roto o falta, o si la botella está dañado.
- Almacene el producto a temperatura ambiente.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Mantenga la botella bien cerrada después de cada uso.
- No utilice el producto en combinación con un tratamiento farmacológico o cualquier otro producto que se aplique sobre la superficie ocular, sin consultar su médico / profesional de la vista ya que las funciones de ambos podrían ser alteradas

COMPOSICION: Hialuronato de sodio 0.20g (o 0,30g) , Glicerina, Povidona, Cloruro de sodio, Cloruro de magnesio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, ácido bórico, Bórax Deshidratado y Agua Purificada 100 ml

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSÉ DANIEL
DIRECTOR TÉCNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Cristal Depot S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 11:06:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 11:06:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-7686-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7686-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CRISTAL DEPOT S.R.L., se autoriza 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 para sequedad y fatiga ocular leve o moderada, y para lubricación y humectación de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 17-430 - Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AVIZOR.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Solución oftálmica para el alivio de los síntomas de sequedad y fatiga ocular leve o moderada.

Solución lubricante y humectante para lentes de contacto.

Modelos: AVIZOR LACRIFRESH OCU DRY 0.2% PRESERVATIVE FREE.

AVIZOR LACRIFRESH OCU DRY 0.3% PRESERVATIVE FREE.

Período de vida útil: DOS (2) años

Condición de uso: Venta Libre.

Forma de presentación: Estuche con frasco gotero x 10 ml.

Método de esterilización: Llenado aséptico.

Nombre del fabricante: AVIZOR S.A.

Lugar de elaboración: Sede social: C/ La Cañada N° 17, 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid, España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2372-11, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-7686-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 09:51:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 09:52:28 -03:00