



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004724-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004724-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. 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 Coltix nombre descriptivo Solución para limpieza y conservación de lentes de contacto y nombre técnico 17-430 Soluciones limpiadoras para lentes de contacto , de acuerdo con lo solicitado por Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-59948422-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 59-7 ", 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. Inscribese 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 59-7

Nombre descriptivo: Solución para limpieza y conservación de lentes de contacto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-430 Soluciones limpiadoras para lentes de contacto

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

Modelos:  
Multipropósito

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Limpieza y conservación de lentes de contacto

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Envase conteniendo 120ml, 150ml, 240ml y 300ml

Método de esterilización: Filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

Gerardo Ramón & Cía. S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Int. Amaro Avalos 4208 -Munro -Pdo de Vicente López -Pcia. de Buenos Aires -Argentina

N° 1-0047-3110-004724-20-1

N° Identificador Trámite: 20706

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.14 16:49:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.14 16:49:14 -03:00

## **COLTIX MULTIPROPÓSITO**

**Solución para limpieza y conservación de lentes de contacto**

Limpia - Enjuaga - Desinfecta - Conserva - Lubrica

**Estéril**

Venta Libre

Presentación<sup>(a)</sup>: Envase conteniendo 120 ml, 150 ml, 240 ml y 300 ml

Elaborado por Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.

Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Pablo Luis Lungo, Farmacéutico, MP 20.048

Autorizado por ANMAT PM-59-7

Industria Argentina

Composición:

Cada 100 ml contiene: Edetato disódico dihidrato 0,025 g, Polihexanida clorhidrato al 20% 0,0005 g, Cloruro de sodio 0,835 g, Fosfato disódico anhidro 0,0662 g, Fosfato monosódico dihidrato 0,0081 g, Poloxamer 407 0,100 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Modo de conservación: conservar a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C.

Después de utilizar COLTIX MULTIPROPÓSITO, tape bien el frasco y mantener herméticamente cerrado.

**COLTIX MULTIPROPÓSITO, puede utilizarse hasta 3 meses después de la primera apertura del frasco.**

Mantener en su envase original.

### **Instrucciones para el uso de COLTIX MULTIPROPOSITO**

**Uso Externo para limpieza y conservación de lentes de contacto – No son gotas para uso oftálmico.**

- Lave bien sus manos y séquelas con una toalla limpia.
- Retire siempre primero el lente del ojo derecho, para evitar confusiones.
- Luego colóquelo en la palma de su mano.
- Aplique por lo menos 3 gotas de COLTIX MULTIPROPOSITO en la superficie de su lente.
- Frote la superficie del lente con la yema del dedo índice, suavemente, hacia atrás y adelante, durante 10 segundos.
- Enjuague bien el lente, utilizando sus dedos índice y pulgar.
- Coloque el lente dentro del estuche y llene el compartimento con COLTIX MULTIPROPOSITO.
- Tape bien el compartimento de su estuche.
- Repita todo el procedimiento con la lente del ojo izquierdo.
- Deje en remojo sus lentes por lo menos 10 minutos para eliminar las proteínas y desinfectarlos correctamente.
- También puede usarse para disolver tabletas enzimáticas.

Es apto para enjuagar lentes de contacto blandos (hidrofílicos)

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU OFTALMÓLOGO O FARMACÉUTICO**

**Precauciones y Advertencias**

COLTIX MULTIPROPÓSITO no debe utilizarse si USTED ES ALÉRGICO A ALGUNO DE SUS INGREDIENTES.

**No son gotas para uso oftálmico.**

No utilizar si el frasco o la tapa no están intactos, o si el precinto de seguridad estuviera roto o faltara.

No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Puede usarse para conservar los lentes por un periodo de 30 días

La utilización de lentes de contacto contaminados o dañados puede causar graves problemas oculares y hasta la pérdida de la visión. Si siente alguna incomodidad ocular, lagrimeo, cambio de la visión o enrojecimiento, suspenda el uso de los lentes y consulte a su oftalmólogo.

Si usted tiene alguno de los efectos descritos a continuación:

Ardor o comezón (irritación) ocular; lagrimeo excesivo; secreciones oculares; enrojecimiento de los ojos; menor agudeza visual; visión borrosa y halos alrededor de los objetos; sensibilidad a la luz (fotofobia); sequedad en los ojos:

**remueva los lentes de inmediato y examínelos.**

Si sospecha que el lente está dañado, no lo use. Consulte a un profesional. Si el problema desaparece y el lente resulta no estar dañado, lávelo y desinféctelo con COLTIX MULTIPROPOSITO.

Si el problema continúa, remueva los lentes de inmediato y comuníquese con su profesional para identificar el problema y recibir el tratamiento adecuado rápidamente.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No contiene Timerosal, ni Clorhexidina.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU OFTALMÓLOGO Y/O FARMACÉUTICO

---

<sup>(a)</sup> Puede contener portales de contacto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.14 09:20:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.14 09:20:49 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004724-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004724-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 59-7

Nombre descriptivo: Solución para limpieza y conservación de lentes de contacto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-430 Soluciones limpiadoras para lentes de contacto

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

Modelos:

Multiproposito

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Limpieza y conservación de lentes de contacto

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Envase conteniendo 120ml, 150ml, 240ml y 300ml

Método de esterilización: Filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

Gerardo Ramón & Cía. S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Int. Amaro Avalos 4208 -Munro -Pdo de Vicente López -Pcia. de Buenos Aires -Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 59-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004724-20-1

N° Identificadorio Trámite: 20706

AM