



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

**DISPOSICIÓN N° 10221**

**BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001160-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BERPHARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-3, denominado: Solución multiuso para la limpieza, desinfección, eliminación de proteínas, enjuague, lubricación y almacenamiento de lentes de contacto rígidas y gas permeable, marca Arlyt.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-2174-3 denominado: Solución multiuso para la limpieza,

f LV



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

DISPOSICIÓN N° **E 10221**

desinfección, eliminación de proteínas, enjuague, lubricación y almacenamiento de lentes de contacto rígidas y gas permeable, marca Arlyt.

ARTÍCULO 2º.- 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-2174-3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001160-15-1

DISPOSICIÓN N° **E 10221**

MA.

DR. LEONARDO MEDINA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1358/2015  
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°...1022... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BERPHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución multiuso para la limpieza, desinfección, eliminación de proteínas, enjuague, lubricación y almacenamiento de lentes de contacto rígidas y gas permeable.

Marca: Arlyt.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6067/14

Tramitado por expediente N° 1-47-5880-14-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Arlyt	Arlyt New Care Bizilla Novar
Forma de presentación	Solución estéril disponible en frascos de 120 ml y frascos sin valor comercial de 20 ml	Solución estéril disponible en frascos de 120/240 ml y frascos sin valor comercial de 60 ml

W



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

Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 6067/14	A fojas 53.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 6067/14	A fojas 54 a 57.

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 BERPHARMA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-001160-15-1

DISPOSICIÓN N° **E 10221**

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2015  
A.N.M.A.T.

CONFIDENCIAL

 BERPHARMA

10221  
26 NOV. 2015



- 2. PROYECTO DE ROTULO

**ARLYT /NOVAR/NEW CARE/BIZILLA**

**RGP**

**Solución Multiuso para limpieza , desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague ,  
lubricación y almacenamiento de lentes para lentes de contacto Rígidas y Gas Permeable**

Elaborado por :BERPHARMA S.A

Luis Piedra buena 5185 . Area de promoción el Triángulo .Partido de Malvinas Argentinas

Provincia de Buenos Aires . Argentina

**RGP es una Solución Multiuso para limpieza , desinfección ,eliminación de proteínas ,  
enjuague , lubricación y almacenamiento de lentes para lentes de contacto Rígidas y Gas  
Permeable**

Frasco :120 ml /240 ml

Muestras sin valor comercial : 60 ml

Estéril

Lote

Fecha de Vencimiento

Esterilización por Filtración

No es un producto de un solo uso

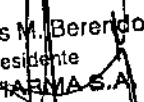
Conservar a temperatura inferior a 30°C

Consulte la hoja ilustrativa en el interior del estuche

Venta libre

Director Técnico:-Farmacéutica, Dolores Martinez. MN 13083

Autorizado por la ANMAT : PM 2174-3

  
Dr. Andrés M. Berenddorf  
Presidente  
BERPHARMA S.A

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083



## RGP

**Solución Multiuso para limpieza ,desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague , lubricación y almacenamiento de lentes Rígidas y gas Permeable**

El modelo de instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

RGP es una solución multiuso elaborada para lentes de contacto Rígidas y Gas permeable

Solución Multiuso para limpieza ,desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague , lubricación y almacenamiento de lentes Rígidas y gas Permeable

**ELABORADO POR:****BERPHARMA S.A**

Luis Piedra buena 5185 . Area de promoción el Triángulo .Partido de Malvinas Argentinas

---

PROVINCIA DE BUENOS AIRES .ARGENTINA

**Contenido:** Frasco 120 ml /240 / Muestras sin valor comercial 60 ml**Condiciones de venta:** Venta libre**Director Técnico:** Farmacéutica Dolores Martinez .MN: 13083

Estéril.

Esterilización por Filtración

Mantener a Temperatura inferior a 30°C

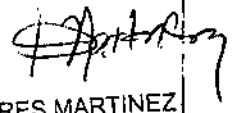
**Autorizado por ANMAT PM 2174-3****DESCRIPCION:**

RGP es una solución multiuso para lentes de contacto Rígidas y Gas permeable. Está indicada para limpiar, remover proteínas, enjuagar , lubricar , desinfectar y acondicionar las lentes de contacto rígidas y gas permeable.

**PRECAUCIONES**

- No usar si el precinto de seguridad de la tapa está roto o ausente.
- La solución debe usarse de acuerdo a las instrucciones provistas.
- No reusar la solución.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No tocar la tapa gotero pues puede contaminar la solución.
- No utilizar la solución para desinfección térmica
- Cuando la solución esté siendo utilizada ,mantenga el frasco herméticamente cerrado
- Conservar la Solución a temperaturas inferiores a 30°C
- Utilice antes de la fecha de caducidad que indica el frasco
- No se debe utilizar para lentes de contacto blandas

Dr. Andrés M. Berendor  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083



**NO UTILICE LA SOLUCION SI ES ALERGICO A ALGUN COMPONENTE DE LA FORMULACION.**

**ADVERTENCIAS**

- Lea atentamente las instrucciones suministradas por el fabricante
- En caso de producir molestias consulte a su especialista
- No use esta solución si es alérgico a alguno de los componentes

**USO EXTERNO: NO INGERIR**

**RECOMENDACIONES:**

- Desechar la solución luego de 90 días de apertura del frasco

**INDICACIONES DE USO**

Instrucciones especiales para operación y/o uso:

Retire la cinta de seguridad. No utilizar la solución si falta la cinta de seguridad o sin esta dañada

Para lograr una buena desinfección ,se deben seguir todos los pasos que se indican a continuación:

**Paso 1:**

Lavar sus manos con un jabón suave .

Colocar las lentes en estuche vacío y cubrir con Solución multipropósito RGP.

Extraer los lentes del estuche , colocar entre 2 / 4 gotas de Solución multiuso RGP y frotar cuidadosamente cada lado de la lente con el dedo índice suavemente hacia adelante y hacia atrás durante 10 segundos No es necesario el uso de un limpiador diario.

**Paso 2:** Enjuague las lentes bajo un flujo continuo de Solución Multiuso RGP para eliminar los depósitos sueltos en la superficie y colóquese las lentes

Después de cada uso , limpie minuciosamente el interior del estuche de los lentes con agua caliente y dejar secar al aire.

Evite que el tapón gotero del frasco entre en contacto con cualquier otro objeto ya que ello podría generar una contaminación .Mantener el frasco completamente cerrado cuando no lo use.

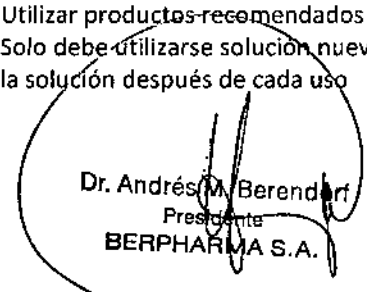
Conservación: Luego de ser lavadas y acondicionadas las lentes pueden ser almacenadas en los estuches limpios conteniendo solución RGP durante 30 días . Transcurrido ese tiempo lavar y acondicionar nuevamente previo a su uso.

**CONTRAINDICACIONES**

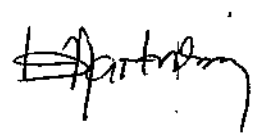
No se conocen contraindicaciones ni reacciones adversas , sin embargo, no se debe utilizar esta solución si se es alérgico a alguno de sus componentes.

**DECALOGO**

1. Lavar sus manos con agua y jabón antes de colocar o retirar los lentes de contacto. Asegurarse de secar perfectamente sus manos con una toalla libre de pelusa
2. Limpiar cuidadosamente y regularmente los lentes de contacto, siguiendo las instrucciones de un especialista profesional
3. Guardar los lentes de contacto en estuche adecuado y reemplazar cada 30 días .Limpiar el estuche después de cada uso .Mantener abierto y seco entre una limpieza y la siguiente.
4. Utilizar productos-recomendados por su Oftalmólogo o Contactólogo
5. Solo debe utilizarse solución nueva para limpiar y guardar las lentes de contacto .Siempre tapar la solución después de cada uso

  
Dr. Andrés M. Berendari  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13.083





6. No reutilizar la solución . Las soluciones multiusos deben cambiarse siguiendo las recomendaciones del fabricante ,aun cuando las lentes no se utilicen diariamente
7. Nunca coloque las lentes de contacto en la boca ni los humedezca con saliva, dado que es una fuente potencial de infecciones
8. No utilizar soluciones salinas caseras ni agua del grifo ya que contiene una diversidad de microorganismos incluyendo algunos nocivos para el ojo, como la Acantamoeba
9. Solo utilice las lentes de contacto durante el ciclo de uso recomendado por su oftalmólogo .Reemplazar los lentes de contacto viejos cuando se lo indique o recomiende su Oftalmólogo
10. Cuando utilice o limpie sus lentes ,no use jabones ni cremas para lavarse las manos antes de limpiar las lentes de contacto .Los jabones en crema pueden dejar una capa sobre las manos que puede adherirse a las lentes

RPG es una solución multipropósito desarrollada para lentes Rígidas y gas permeable.

No utilice este producto si la banda de garantía en el cuello del frasco falta o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.

**Recomendaciones del fabricante:** si se utiliza diariamente, no se necesita un limpiador enzimático adicional; no obstante, el profesional del cuidado de la visión puede recomendarle que complemente la limpieza con un limpiador enzimático. Siga siempre las instrucciones del profesional del cuidado de la visión.

**Recordatorio:** tire la solución que quede en el frasco noventa días (90) después de haberlo abierto.

Si el envase está roto o dañado, no utilizar.

#### Recomendaciones generales

Después de cada uso , limpie minuciosamente el interior del estuche de los lentes con agua caliente y dejar secar al aire.

Evite que el tapón gotero del frasco entre en contacto con cualquier otro objeto ya que ello podría generar una contaminación .Mantener el frasco completamente cerrado cuando no lo use.

Conservación: Luego de ser lavadas y acondicionadas las lentes pueden ser almacenadas en los estuches limpios conteniendo solución RGP durante 30 días . Transcurrido ese tiempo lavar y acondicionar nuevamente previo a su uso.

1. Lavar sus manos con agua y jabón antes de colocar o retirar los lentes de contacto. Asegurarse de secar perfectamente sus manos con una toalla libre de pelusa
2. Limpiar cuidadosamente y regularmente los lentes de contacto, siguiendo las instrucciones de un especialista profesional
3. Guardar los lentes de contacto en estuche adecuado y reemplazar cada 30 días .Limpiar el estuche después de cada uso .Mantener abierto y seco entre una limpieza y la siguiente.
4. Utilizar productos recomendados por su Oftalmólogo o Contactólogo
5. Solo debe utilizarse solución nueva para limpiar y guardar las lentes de contacto .Siempre tapar la solución después de cada uso
6. No reutilizar la solución . Las soluciones multiusos deben cambiarse siguiendo las recomendaciones del fabricante ,aun cuando las lentes no se utilicen diariamente
7. Nunca coloque las lentes de contacto en la boca ni los humedezca con saliva, dado que es una fuente potencial de infecciones
8. No utilizar soluciones salinas caseras ni agua del grifo ya que contiene una diversidad de microorganismos incluyendo algunos nocivos para el ojo, como la Acantamoeba
9. Solo utilice las lentes de contacto durante el ciclo de uso recomendado por su oftalmólogo .Reemplazar los lentes de contacto viejos cuando se lo indique o recomiende su Oftalmólogo

Dr. Andrés M. Berendón  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083



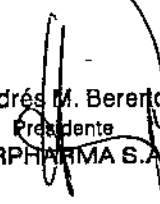



- 10. Cuando utilice o limpie sus lentes ,no use jabones ni cremas para lavarse las manos antes de limpiar las lentes de contacto .Los jabones en crema pueden dejar una capa sobre las manos que puede adherirse a las lentes
- 11. No se recomienda su-uso en ojos.

**Mantenimiento y lavado del estuche:**

El estuche puede ser una fuente de desarrollo bacteriano. El mismo debe ser vaciado, lavado y enjuagado con Solución Multipropósito RGP, y se deja secar al aire. Los estuches deben ser reemplazados a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o del profesional.

*Handwritten mark*

  
Dr. Andrés M. Berendorf  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083