



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

DISPOSICIÓN N° **10255**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-11402-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GERARDO RAMON Y CIA 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 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.

↓ LV



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

DISPOSICIÓN N° 10255

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 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 IRIX, nombre descriptivo SOLUCIÓN PARA LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN DE LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., 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 284 y 282 a 283 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-59-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

lv



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

DISPOSICIÓN Nº 10255

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 1-47-11402-10-1

DISPOSICIÓN Nº **10255**

gsch

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.



IRIX®

Irix Multipropósito

Solución para limpieza y conservación de lentes de contacto

Limpia - Enjuaga - Desinfecta - Conserva - Lubrica

Estéril

Venta Libre

Presentación:

Envase conteniendo 120 ml, 150 ml; 240 ml y 300 ml - (a)

26 NOV. 2015

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

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

Dirección Técnica: Farmacéutica Clara E. A. Segura, Matrícula N° 8266

Autorizado por la ANMAT: PM-59-1

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30°C.

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

IRIX® MULTIPROPÓSITO, puede utilizarse hasta 3 meses después de la primera apertura del frasco.

Mantener en su envase original,

Instrucciones para el Uso de IRIX® Multipropósito

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 IRIX® MULTIPROPÓSITO 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 IRIX® MULTIPROPÓSITO.
- 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 Y/O FARMACÉUTICO

Precauciones y Advertencias

IRIX® MULTIPROPÓSITO no debe reutilizarse 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 período 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,

10255



lagrimeo, cambio de la visión o enrojecimiento, suspenda el uso de los lentes y consulte a su oftalmólogo.

No usar si el precinto de seguridad del frasco estuviera roto o faltara.

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 su profesional. Si el problema desaparece y el lente resulta no estar dañado, lávelo y desinfectelo con IRIX® MULTIPROPÓSITO.

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

No utilizar si usted es alérgico a alguno de los componentes.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No contiene Timerosal, Ni Clorhexidina.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU OFTALMÓLOGO Y/O FARMACÉUTICO

(a) Puede contener porta lentes de contacto

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 8268

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.
DR. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

Modelo de Rótulo

0255



Elaborado por Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Industria Argentina

IRIX®

Irix Multipropósito

Solución Para limpieza y conservación de lentes de contacto

Estéril

Limpia –Enjuaga – Desinfecta – Conserva - Lubrica
Venta Libre

Contenido: 1 frasco connteniendo 120 ml (a) (c)

Lote:

Fecha de Vencimiento mm/aaaa (b)

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30°C.

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

IRIX® MULTIPROPÓSITO, puede utilizarse hasta 3 meses después de la primera apertura del frasco.

Mantener en su envase original.

Precauciones y Advertencias

IRIX® MULTIPROPÓSITO no debe reutilizarse si USTED ES ALÉRGICO A ALGUNO DE SUS INGREDIENTES.

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

Puede usarse para conservar los lentes por un período de 30 días
No usar si el precinto de seguridad del frasco estuviera roto o faltara.
MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No contiene Timerosal, Ni Clorhexidina.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU OFTALMÓLOGO Y/O FARMACÉUTICO

Dirección Técnica: Farmacéutica Clara E. A. Segura, Matricula N° 8266

Autorizado por la ANMAT PM-59-1

(a) El mismo texto se utiliza para los envases con 120 – 150 – 240 – 300 ml

(b) Vida útil: 36 meses

(c) Esta unidad puede contener un portalente

Última Revisión: Irix Multipropósito_sav003/Sep15 - Aprobado por Disposición ANMAT N°

Página 1 de 1

GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 8266

GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Aprobador General



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-11402-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10255**, y de acuerdo con lo solicitado por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., 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 PARA LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN 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): IRIX.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la limpieza y conservación de lentes de contacto.

Modelo/s: IRIX Multipropósito.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: En frascos de polietileno de alta densidad, tipo goteros de color blanco en 120, 150, 240 y 300 ml.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del Fabricante: GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.


1 2V

Lugar/es de elaboración: Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-59-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10255**

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.