República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9222-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-58099003-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-58099003-APN-DGA#ANMAT 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 DE LIMPIEZA PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y GAS PERMEABLES 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-90610186-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2372-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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 DE LIMPIEZA PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y GAS PERMEABLES.

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.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para la limpieza de lentes de contacto rígidas y gas-permeables.

Modelo/s: Avizor GP CLEANER.

Marca: AVIZOR.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta libre.

Forma de presentación: Frascos de 15, 30, 40 y 60 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 Nº EX-2019-58099003-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.13 16:49:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 16:49:47 -03:00

cristal depot

Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)

Registro de Producto

FABRICANTE

AVIZOR S.A

Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.°

17– 28850 . TORREJON DE ARDOZ

(MADRID). ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , N°2 – 28919 LEGANÉS (MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL
Tte.Gral Juan D. Perón 1669 , 2° Piso
(1037) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MARCA **: AVIZOR**

MODELOS : AVIZOR GP CLEANER

Solución de limpieza paras lentes de contacto rígidas y gas permeables

Sistema de limpieza de un solo paso

PRESENTACION Frasco por 15, 30, 40 y 60 ml.

LOTE N°.....

FABRICADO -- / -- /-- **VENCIMIENTO --/--/--**

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

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

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

cristal depot

Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)

Registro de Producto

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460

AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM – 2372 - 5

VENTA LIBRE

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

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

cristal depot

Instrucciones de Uso
(Modelo de Instrucción de Uso)

Registro de Producto

3 . Instrucciones de Uso

FABRICANTE

AVIZOR S.A

Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.°

17– 28850 . TORREJON DE ARDOZ

(MADRID). ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , N°2 – 28919 LEGANÉS (MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL
Tte.Gral. Juan D. Perón 1669 , 2° Piso
(1037) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MARCA **: AVIZOR**

MODELOS : **AVIZOR GP CLEANER**

Soluciones de limpieza paras lentes de contacto rígidas y gas permeables

Sistema de limpieza de un solo paso

PRESENTACION Frasco por **15 , 30 , 40 y 60 ml.**

- Véase instructivo anexo
- Conservar a temperatura ambiente

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

cristal depot

Instrucciones de Uso

(Modelo de Instrucción de Uso)

Registro de Producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM – 2372 - 5

VENTA LIBRE

Indicaciones de Uso

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar el producto

Modo de empleo:

- Lavarse las manos con agua y jabón antes de usar el producto.
- Colocar la lente sobre la palma de la mano
- Añadir gotas de GP CLEANER sobre ambas superficies de la lente
- Frotar suavemente con las yemas de los dedos hasta la aparición leve de espuma
- Aclarar las lentes con solución acondicionadora o solución fisiológica hasta eliminar restos del limpiador
- Depositar las lentes en su compartimiento correspondiente y cubrirlas con solución acondicionadora
- Mantener las lentes sumergidas al menos 4 horas o bien toda la noche para asegurar una correcta aseptiización
- Antes de ponerse de nuevo las lentes , poner unas gotas de solución acondicionadora en ambas caras de las mismas.
- Mantener limpio el estuche portalentes y renovar la solución todos los días .

Precauciones:

- GP CLEANER provoca iritación ocular si no se aclaran las lentes abundantemente. En ningún caso puede ponerse en contacto con el ojo
- No rozar el gotero con ninguna superficie para evitar que se contamine
- No usar el producto pasados 60 días desde la apertura del frasco, ni después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el producto si el precinto está roto o ausente.
- Mantener los frascos bien cerrados después de cada uso

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

cristal depot

Instrucciones de Uso

(Modelo de Instrucción de Uso)

Registro de Producto

- Conservar a temperatura ambiente.
- No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar nunca agua del grifo para aclarar el portalentes ni las lentes
- No usar el producto en caso de alergia a alguno de sus componentes
- En caso de irritación ocular, consultar con un especialista.
- Debe renovar la solución del portalentes después de cada uso
- Antes de utilizar un medicamento oftálmico, informe a su médico de que es usuario de lentes de contacto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad
- No usar este producto con lentes de contacto blanda

COMPOSICION : Detergente aniónico 10% en vehículo acuoso

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-90610186-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Octubre de 2019

Referencia: Nuevos Rótulos e Instrucciones de uso

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 16:41:46 -03:00

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 16:41:47 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2019-58099003-APN-DGA#ANMAT

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 DE LIMPIEZA PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y GAS PERMEABLES.

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.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para la limpieza de lentes de contacto rígidas y gas-permeables.

Modelo/s: Avizor GP CLEANER.

Marca: AVIZOR.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta libre.

Forma de presentación: Frascos de 15, 30, 40 y 60 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.

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

Expediente Nº EX-2019-58099003-APN-DGA#ANMAT

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

19222

13 NOV 2019