



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

DISPOSICIÓN N° 2169

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3931/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

U.
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





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

DISPOSICIÓN N° 2169

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Bausch & Lomb, nombre descriptivo Solución Limpiadora Concentrada y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1087-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3931/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2169**

Nombre descriptivo: Solución Limpiadora Concentrada

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

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la limpieza diaria de lentes de
contacto rígidas y permeables al gas (RGP).

Modelo(s): Limpiador concentrado.

Período de vida útil: 36 meses. Período de vida útil del producto una vez que
fue abierto: 6 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb, Inc.

Lugar/es de elaboración: Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road,
Greenville, SC 29615-9598 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3931/10-8

DISPOSICIÓN N° **2169**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2169

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3931/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2169**....., y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., 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 Limpiadora Concentrada

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

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la limpieza diaria de lentes de contacto rígidas y permeables al gas (RGP).

Modelo(s): Limpiador concentrado.

Período de vida útil: 36 meses. Período de vida útil del producto una vez que fue abierto: 6 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb, Inc.

Lugar/es de elaboración: Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 Estados Unidos.

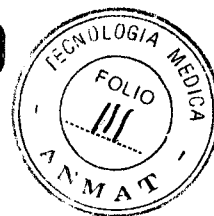
Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{17 ABR 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2169**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2169



PROYECTO DE ROTULO

Bausch & Lomb Solución Limpiadora Concentrada

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:
BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido en Argentina por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta libre en Argentina

Bausch & Lomb Solución Limpiadora Concentrada

Estéril.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Se recomienda desechar el contenido luego de seis meses de abierto el envase.

Lea el instructivo de uso anexo.

Advertencia

PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y PERMEABLES AL GAS

NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO SE USE CON LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

NO ESTÁ INDICADO PARA USO DIRECTO EN EL OJO.

NO UTILICE EL PRODUCTO SI LA BANDA DE GARANTÍA EN EL CUELLO DEL ENVASE FALTA Ó TIENE SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA.

Esterilizado por filtración.



Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT N° 1087- 27

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO


Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2169



INSTRUCCIONES DE USO

Bausch & Lomb Solución Limpiadora Concentrada

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta libre en Argentina

DESCRIPCIÓN

Bausch & Lomb Solución Limpiadora Concentrada ha sido formulada especialmente para la limpieza diaria de Lentes de Contacto Rígidos y Permeables al Gas (RGP). Remueve los depósitos en la superficie que pueden disminuir la visión y comodidad de las lentes.

Bausch & Lomb Solución Limpiadora Concentrada es un solución surfactante estéril, de color blanco lechoso, homogénea, que contiene como ingrediente activo: alquil éter sulfato (10.0%P/V) y excipientes como cloruro de sodio, sílica gel, dióxido de titanio y sustancia aromática (aroma de Alpes).

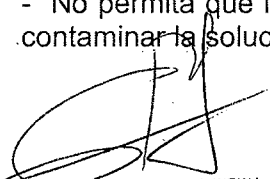
ADVERTENCIAS

NO SE USE CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS.

NO ES PARA USO DIRECTO EN EL OJO.

No utilice el producto si la banda de garantía en el cuello de la botella falta ó tiene señales de haber sufrido ruptura previa.

- Mantenga la botella perfectamente cerrada.
- No permita que la punta de la botella toque cualquier superficie, ya que esto puede contaminar la solución.


Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO


Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



- No remoje los lentes en la Solución Limpiadora Concentrada Bausch & Lomb. Después de limpiarlos, siempre acondicione sus lentes remojándolos con una Solución y humectante adecuada para lentes de contacto rígidos.

- No se mezcle con otras soluciones excepto como se indica.

- Si se presentara irritación en el ojo, consulte con su especialista óptico.

CONSERVE A TEMPERATURA AMBIENTE (15°C – 30°C).

- Se recomienda desechar el contenido luego de seis meses de abierto el envase.

NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de tocar sus lentes, siempre lave y enjuague sus manos.

1. Coloque el lente en la palma de la mano y frótelo cuidadosamente con varias gotas de Bausch & Lomb Solución Limpiadora Concentrada.

2. ENJUAGUE COMPLETAMENTE CON AGUA FRESCA PARA REMOVER TODOS LOS RESIDUOS DEL LIMPIADOR.

3. Coloque cada lente en su estuche, cubriéndolos con una cantidad fresca de una solución humectante y acondicionadora adecuada. Los lentes deben ser acondicionados remojándolos por un mínimo de cuatro (4) horas antes de usarlos.

Bausch & Lomb Solución Limpiadora Concentrada está indicada únicamente para su uso con lentes de contacto rígidas y permeables al gas (RGP), por lo tanto no debe ser usado con lentes de contacto blandas.

Esterilizado por filtración.

ESTÉRIL A

No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

**INFORME DE LABORATORIO- FORMULARIO DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

VISION CARE-

BAUSCH & LOMB

ASUNTOS CIENTÍFICOS GLOBALES

1400 N. GOODMAN STREET

ROCHESTER, NUEVA YORK 14692 EUA

716-338-6000

TÍTULO: Procedimiento para Fecha de Descarte de Boston Cleaner (Lotes GJ7085, GK7114, y GL7064): Testeo de Eficacia de Conservación con Múltiples Evaluaciones con el fin de Determinar la Fecha de Descarte.

NÚMERO: 7010083-7066-2-1X-JAH-00-PEA-0039K

DE: J. Holahan

FECHA: 17/11/00

PROPÓSITO: Testeo de Fecha de Descarte

ENTREGAR DOCUMENTO AL ARCHIVO CENTRAL? SI

SE SOLICITA PARA: 18/12/00 No. De REGISTRO: 4642

Lista de Aprobación	Fecha Ingreso	Fecha Egreso	Cambio Requerido/ Comentario	Aprobación	Señalar si se requiere aprobación	Fecha de Ingreso	Fecha de Egreso	Re- Aprobación (de ser necesario)
S. Norton	07/12/00	07/12/00		SN				
K. DeVitto	07/12/00	04/01/01		KD				
D. Ketchum	03/01/01	03/01/01		DK				

Después de revisar, por favor entregar en mano a: Gestión de Documentación Global, A55

LIBERAR A ARCHIVO CENTRAL Paul Loda

05/01/01 Fecha de Aprobación


 POR BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
 GUSTAVO NAHUM
 APODERADO


 Farm. Patricia Abad
 DIRECTORA TÉCNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.