



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

DISPOSICIÓN N° 2422

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002390-14-9 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-2174-1, denominado: SOLUCIÓN MULTIUSO PARA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ELIMINACIÓN DE PROTEÍNAS, ENJUAGUE, LUBRICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS, 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 facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-2174-1, denominado: SOLUCIÓN MULTIUSO PARA LIMPIEZA,



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

DISPOSICIÓN N° 2422

DESINFECCIÓN, ELIMINACIÓN DE PROTEÍNAS, ENJUAGUE, LUBRICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS, 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-2174-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002390-14-9

DISPOSICIÓN N° **2422**

JR

f


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° **2422** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-1 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 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ELIMINACIÓN DE PROTEÍNAS, ENJUAGUE, LUBRICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

Marca: ARLYT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6125/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-5879-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca(s) de (los) producto(s) médicos	ARLYT	ARLYT BERPHARMA BIZILLA NOVAR NEW CARE
Modelo/s	EXPRESS	EXPRESS MULTIPROPOSITO
Forma de Presentación	Solución estéril disponible en frascos de 120 ml / 240 ml / 360 ml / y muestras sin valor comercial de 60 ml.	Solución estéril disponible en frascos de 60 ml / 120 ml / 240 ml / 360 ml / y Muestras sin valor comercial de 60 ml.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6125/14	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 44.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6125/14.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 45 a 48.



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

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-2174-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-002390-14-9

DISPOSICIÓN N°

2422

J

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2. PROYECTO DE ROTULO

ARLYT /BERPHARMA/ BIZILLA/NOVAR/NEW CARE

MULTIPROPOSITO/EXPRESS

Solución Multiuso para limpieza , desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague , lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas

Elaborado por : BERPHARMA S.A

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

Provincia de Buenos Aires . Argentina

Solución multiuso para limpieza , desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague , lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas

Frasco : 60 ml/120 ml /240 ml / 360 ml

Muestras sin valor comercial : 60 ml

Estéril

Lote

Fecha de vencimiento

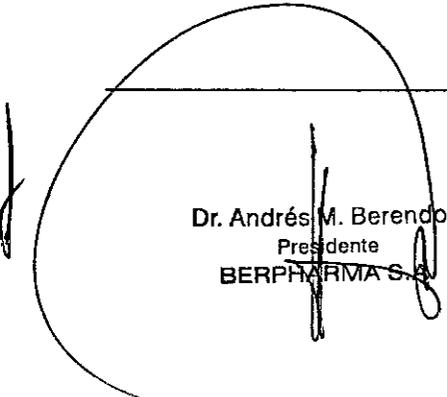
Conservar a temperatura inferior a 30°C

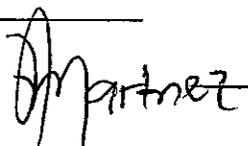
Consulte las instrucciones de uso en el interior del estuche

Venta libre

Director Técnico: Farmacèutica Dolores Martinez / MN: 13083

Registro N° 2174-1


Dr. Andrés M. Berendorf
Presidente
BERPHARMA S.A


DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083

422



CONFIDENCIAL

 BERPHARMA

INSTRUCCIONES DE USO

ARLYT /BERPHARMA/ BIZILLA/NOVAR/ NEW CARE

EXPRESS /MULTIPROPOSITO

Solución Multiuso para limpieza , desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague , lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas

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

Solución multiuso para limpieza , desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague , lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas

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 60 / 120 ml/ 240ml /360ml/ Muestras sin valor comercial 60 ml

Condiciones de venta: Venta libre

Director Técnico: Farmacéutica ,Dolores Martínez .MN 13083

Autorizado por LA ANMAT PM 2174-1

Estéril

INSTRUCCIONES 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

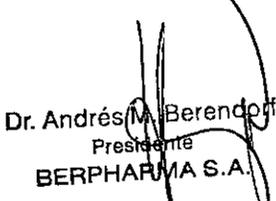
Para lograr una buena desinfección ,se deben seguir todos los pasos que se indican a continuación:

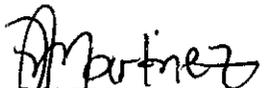
Paso 1:

Lavar sus manos con un jabón suave y neutro .

Colocar las lentes en estuche vacío y cubrir con Solución multipropósito Arlyt Express/ Berpharma Multipropósito

Extraer los lentes del estuche , colocar entre 2 / 4 gotas de Solución multiuso 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.


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


DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083

CONFIDENCIAL

 BERPHARMA

Paso 2: Dejar las lentes de contacto en estuche cerrado al menos durante 4 horas . Lo ideal es dejar las lentes durante toda la noche para lograr una buena desinfección. Antes de utilizar nuevamente las lentes de contacto volver a enjuagar con la solución Multipropósito

Deseche la solución multiuso luego de cada uso

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 Multipropósito 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.

RECOMENDACIONES GENERALES

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

Limpiar cuidadosamente y regularmente los lentes de contacto, siguiendo las instrucciones de un especialista profesional

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.

Utilizar productos recomendados por su Oftalmólogo o Contactólogo

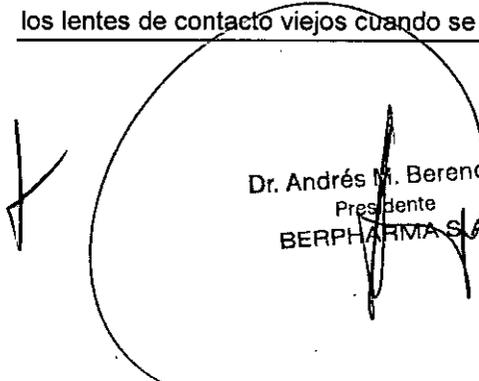
Solo debe utilizarse solución nueva para limpiar y guardar las lentes de contacto .Siempre tapar la solución después de cada uso

No reutilizar la solución . Las soluciones multiusos deben cambiarse siguiendo las recomendaciones del fabricante ,aun cuando las lentes no se utilicen diariamente

Nunca coloque las lentes de contacto en la boca ni los humedezca con saliva, dado que es una fuente potencial de infecciones

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

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. Berendorf
Presidente
BERPHARMA S.A.



DOLORÉS MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.083

2422
A.F.S.A.T.
FOLIO
47
DIR. NAC. PROD. MED.

CONFIDENCIAL



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

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.

USO EXTERNO: NO INGERIR

RECOMENDACIONES:

Desechar la solución luego de 90 días de apertura del frasco

ALMACENAMIENTO

Temperatura inferior a 30 C

Si el envase está roto o dañado, no utilizar.

PLAZO DE VALIDEZ: 24 meses

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 , y se deja secar al aire. Los estuches deben ser reemplazados a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o del profesional.

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.

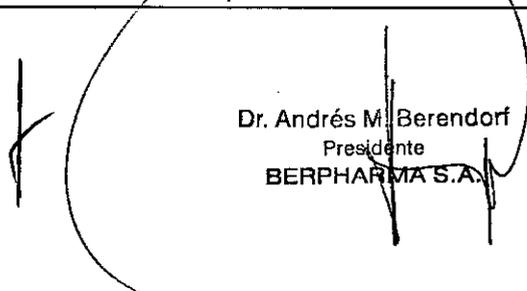
No utilizar la solución para desinfección térmica

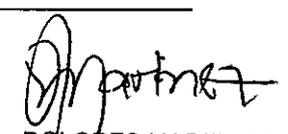
Cuando la solución esté siendo utilizada ,mantenga el frasco herméticamente cerrado

Conservar la Solución a temperaturas inferiores a 30°C

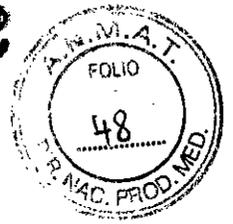
Utilice antes de la fecha de caducidad que indica el frasco

No se debe utilizar para lentes de contacto flexibles o gas permeables


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


DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083

2422



CONFIDENCIAL

 BERPHARMA

No es recomendado para el uso en ojo.

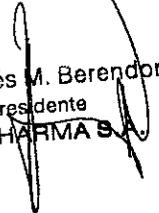
NO UTILICE LA SOLUCION SI ES ALERGICO A ALGUN COMPONENTE DE LA FORMULACION.

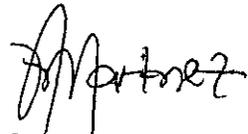
ADVERTENCIAS

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


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


DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083