



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4509

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7427-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECH PHARMA S.A. 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 Departamento de Registro.

5, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4509

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 NATURA PLUS, nombre descriptivo SOLUCIÓN PARA LIMPIEZA DIARIA, REMOCIÓN DE PROTEÍNAS, LUBRICACIÓN, ENJUAGUE Y CONSERVACIÓN DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS y nombre técnico SOLUCIONES PARA LA LIMPIEZA DE LENTES DE CONTACTO, de acuerdo a lo solicitado por BIOTECH PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 33 a 34 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-670-12, 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 0 9

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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del 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 Nº 1-47-7427-10-3

DISPOSICIÓN Nº


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



4 5 0 9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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° ...**4509**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN PARA LIMPIEZA DIARIA, REMOCIÓN DE PROTEÍNAS, LUBRICACIÓN, ENJUAGUE Y CONSERVACIÓN DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - SOLUCIONES PARA LA LIMPIEZA DE LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATURA PLUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución diaria con removedor, estéril, isotónica, multipropósito para lentes de contacto blandas. Para limpieza diaria, remoción de proteínas, lubricación, enjuague y conservación de lentes de contacto blandas. Desinfección química de lentes de contacto blandas.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Nuestra Señora del Buen Viaje 889, Morón - Provincia De Bs. As., Argentina.

Expediente N° 1-47-7427-10-3

DISPOSICIÓN N°

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

4509



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

.....**4509**.....

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 N°: 1-47-7427-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4509** y de acuerdo a lo solicitado por BIOTECH PHARMA S.A., 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 DIARIA, REMOCIÓN DE PROTEÍNAS, LUBRICACIÓN, ENJUAGUE Y CONSERVACIÓN DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - SOLUCIONES PARA LA LIMPIEZA DE LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATURA PLUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución diaria con removedor, estéril, isotónica, multipropósito para lentes de contacto blandas. Para limpieza diaria, remoción de proteínas, lubricación, enjuague y conservación de lentes de contacto blandas. Desinfección química de lentes de contacto blandas.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Nuestra Señora del Buen Viaje 889, Morón - Provincia De Bs. As., Argentina.

Se extiende a BIOTECH PHARMA S.A. el Certificado PM-670-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4509

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

4509



PROYECTO DE ROTULO según ANEXO III.B de la Disposición 2318/02

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

NATURA PLUS

ELABORADO POR: **BIOTECH PHARMA S.A.**

Ntra. Sra. del Buen Viaje 889 - Morón - Pcia de Bs. As. , Argentina

Solución para la limpieza diaria, remoción de proteínas, lubricación, enjuague y conservación de lentes de contacto blandas.

Frasco conteniendo: 120 – 240 Y 360 ml.

ESTÉRIL

LOTE o N° DE SERIE

FABRICACIÓN - MM/AAAA

VENCIMIENTO – AAAA/MM

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

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

DIRECCION TECNICA: Farmacéutica Araceli Norma Sánchez – MN. 6608

VENTA LIBRE

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - P.M. 670 – 12

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

BIOTECH PHARMA S.A.
RILANDO DANIEL PERRETTA
GERENTE

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SANCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA

4509



INSTRUCCIONES DE USO

NATURA PLUS

Solución para la limpieza diaria, remoción de proteínas, lubricación, enjuague y conservación de lentes de contacto blandas

ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA SA.

Ntra. Sra. del Buen Viaje 889. Morón . Pcia de Buenos Aires. Argentina

Frasco conteniendo: 120 – 240 y 360 ml .

ESTÉRIL

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 ° C).

Antes de tocar los lentes, siempre lávese bien las manos con jabón neutro y séquelas con una toalla libre de pelusa.

Las lentes de contacto deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse cada vez que se retiran de los ojos.

Una vez que haya lavado sus manos:

Modo de uso diario: Enjuague cuidadosamente cada compartimiento del estuche con abundante Natura Plus y déjelo bien lleno.

Paso 1. Limpieza y remoción de proteínas: Quitese la lente y colóquela en la palma de la mano. Aplique varias gotas de solución de Natura Plus sobre cada superficie. Frote cada lado con el dedo índice suavemente hacia delante y hacia atrás durante 20 segundos.

BIOTECH PHARMA S.A.
IRLANDO DANIEL PERRETTA
APROBADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SANCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6808
DIRECTORA TÉCNICA.



Paso 2. Enjuague: Enjuague bien la lente con abundante solución Natura Plus hasta que quede libre de residuos.

Paso 3. Desinfección y conservación: Guarde la lente en su compartimiento del estuche asegurándose que la misma esté bien inmersa en la solución Natura Plus. Cierre firmemente la tapa Repita los pasos 1, 2 y 3 con su otra lente de contacto. Deje ambas lentes en el estuche por lo menos 4 horas, o durante toda la noche. Saque una lente por vez del estuche y colóquesela directamente en el ojo correspondiente.

PRECAUCIONES:

- Para evitar que la solución se contamine, cuide de que la punta del frasco no toque superficie alguna.
- No reutilice la solución Natura Plus, emplee siempre solución recién vertida del envase.
- Cuando no esté usando la solución, mantenga el frasco herméticamente cerrado.
- Guarde la solución a temperatura ambiente (inferior a 30° C).
- Use antes de la fecha de caducidad que indica el frasco.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Descarte el contenido del envase una vez transcurrido 6 meses desde su apertura.

RESTRICCIONES:

No se conocen contraindicaciones para su uso, sin embargo si Ud. es alérgico a algún ingrediente, no use esta solución.

ADVERTENCIAS:

No reutilice la solución.

Utilizar solamente si el precinto de seguridad está intacto.

De producirse una irritación, discontinúe el uso del producto y consulte a un profesional.

Accesorios: portalentes.

VENTA LIBRE

DIRECCION TECNICA : Farmacéutica Araceli Norma Sánchez - MN 6608.

Autorizado por la ANMAT – PM 670-12

BIOTECH PHARMA S.A.
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 APODERADO.

BIOTECH PHARMA S.A.
 ARACELI NORMA SÁNCHEZ
 FARMACÉUTICA - M.P. 6608
 DIRECTORA TÉCNICA.