



"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 4515

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9080-10-6 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.

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 Nº 4515

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 HIDRATANT, nombre descriptivo SOLUCIÓN PARA LA CONSERVACIÓN DE LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y GAS PERMEABLES 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 36 y 37 a 38 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-670-4, 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 1 5

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 1-47-9080-10-6

DISPOSICIÓN Nº

4 5 1 5

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°**4515**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN PARA LA CONSERVACIÓN DE LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y GAS PERMEABLES.

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): HIDRATANT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución para la conservación de lentes rígidas y gas permeables.

Modelo/s: 120 ml.

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° 1-47-9080-10-6

DISPOSICIÓN N°

4515

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



"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

.....4515.....

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

4515



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

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

HIDRATANT

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

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

Solución para la conservación de lentes de contacto rígidas y gas permeables

Frasco conteniendo: 120 ml.

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 - 4

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO


BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


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



4575



INSTRUCCIONES DE USO

HIDRATANT

Solución para la conservación de lentes de contacto rígidas y gas permeables

ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA SA.

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

Frasco conteniendo: 120 ml .

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


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


1. Limpiar las lentes con solución " Limectant".
2. Colocar las lentes en el estuche y llenar con solución fresca Hidratant.
3. Antes de usar enjuague bien la lente con "Natura Asep Bacteriostática".
4. Colóquese la lente en el ojo sin dejar secar.

PRECAUCIONES:

- Para evitar que la solución se contamine, cuide de que la punta del frasco no toque superficie alguna.
- Conserve la solución en el envase original. No diluya ni trasvase su contenido.
- Nunca reutilice la solución.
- No usar la lente sin enjuagar.
- 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.


BIOTECH PHARMA S.A.
IRLANDO DANIEL PERRETTA
CODIFICADO.


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



4515



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.

No instilar en el ojo. En caso de aplicación accidental enjuáguese con abundante agua destilada o potable.

NO USAR CON LENTES BLANDAS

VENTA LIBRE

DIRECCION TECNICA : Farmacéutica Araceli Norma Sánchez - MN 6608.

Autorizado por la ANMAT – PM 670-4.



BIOTECH PHARMA S.A.
IRLANDO DANIEL PERRETTA
AUTORIZADO



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



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9080-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.515**, 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 LA CONSERVACIÓN DE LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y GAS PERMEABLES.

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): HIDRATANT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución para la conservación de lentes rígidas y gas permeables.

Modelo/s: 120 ml.

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-670-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**0.1.AGO.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4515

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