



"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° 4956

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7426-10-1 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. 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.

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° 4956

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 SOLUCIÓN SALINA BIOTECH, nombre descriptivo SOLUCIÓN SALINA y nombre técnico SOLUCIONES LIMPIADORAS PARA 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 33 y 34 a 35 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-670-17, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"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 **4956**

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 1-47-7426-10-1

DISPOSICIÓN Nº

4956

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4956**

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN SALINA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOLUCIÓN SALINA BIOTECH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución salina fisiológica especial para el enjuague
de lentes de contacto blandas.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

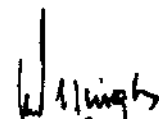
Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

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

Expediente N° 1-47-7426-10-1

DISPOSICIÓN N°

 **4956**


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

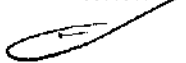


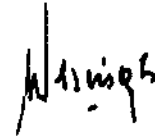
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....4956.....




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

4956



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

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

SOLUCIÓN SALINA BIOTECH

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

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

*Solución salina fisiológica especial para el enjuague de lentes de
contacto blandas*

Frasco conteniendo: 35 / 500 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 – 17

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO


BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


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

4956



INSTRUCCIONES DE USO

SOLUCION SALINA BIOTECH

Solución salina fisiológica especial para el enjuague de lentes de contacto blandas

ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA SA.

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

Frasco conteniendo: 35 ml.

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

Antes de utilizar esta solución, siempre lávese las manos y séquelas con una toalla libre de pelusa.

Antes de su uso verifique que la tapa con precinto de seguridad no haya sido violado, Para abrir presione la tapa hacia arriba.

La Solución Salina Biotech se utiliza para el enjuague de las lentes de contacto blandas.

PRECAUCIONES:

- Para evitar que la solución se contamine, cuide de que la punta del frasco no toque superficie alguna.
- Nunca reutilice la solución.
- 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.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SÁNCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6606
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 Nº: 1-47-7426-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**4956** 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 SALINA.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - SOLUCIONES LIMPIADORAS PARA LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOLUCIÓN SALINA BIOTECH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución salina fisiológica especial para el enjuague 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-670-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4956

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