



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

DISPOSICIÓN N° 5452

BUENOS AIRES 27 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14494/11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-106, denominado: SOLUCIONES PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO MULTIPROPÓSITO, marca EYE SEE ONLY ONE y EYE SEE AQUA BALANCE.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-106, denominado: SOLUCIONES PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO MULTIPROPÓSITO, marca EYE SEE ONLY ONE y EYE SEE AQUA BALANCE.



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

5 4 5 2

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-686-106.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14494/11-9

DISPOSICIÓN N°

5 4 5 2

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5452 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SOLUCIONES PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO MULTIPROPÓSITO.

Marca: EYE SEE ONLY ONE y EYE SEE AQUA BALANCE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5055/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-9137/08-6.

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Soluciones para limpieza y mantenimiento de lentes de contacto multipropósito.	Soluciones para el cuidado de lentes de contacto.
Marca	EYE SEE ONLY ONE y EYE SEE AQUA BALANCE.	EYE SEE ALL-IN-ONE y EYE SEE AQUA BALANCE
Modelos	EYE SEE ONLY ONE 30 ml, EYE SEE ONLY ONE 360 ml, EYE SEE ONLY ONE 365 ml, EYE SEE AQUA BALANCE 30 ml, EYE SEE AQUA BALANCE 100 ml, EYE SEE AQUA BALANCE 120 ml y EYE SEE AQUA BALANCE 360 ml con porta lente (s).	EYE SEE ALL-IN-ONE 60 ml, EYE SEE ALL-IN-ONE 100 ml, EYE SEE ALL-IN-ONE 360 ml, EYE SEE AQUA BALANCE 60 ml, EYE SEE AQUA BALANCE 120 ml y EYE SEE AQUA BALANCE 360 ml.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5055/08.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 98.



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición ANMAT N° 5055/08.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 99/101.
----------------------	---	---

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 LH INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 AGO 2013**.....

Expediente N° 1-47-14494/11-9

DISPOSICIÓN N°

54512



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



5452



LH instrumental S.R.L.

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

EYE SEE ALL-IN-ONE y EYE SEE AQUA BALANCE
Soluciones para el cuidado de lentes de contacto.

- EYE SEE ALL-IN-ONE 60 ml,
- EYE SEE ALL-IN-ONE 100 ml,
- EYE SEE ALL-IN-ONE 360 ml,
- EYE SEE AQUA BALANCE 60 ml,
- EYE SEE AQUA BALANCE 120 ml y
- EYE SEE AQUA BALANCE 360 ml.

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.
Esterilizado por FILTRACIÓN Y LLENADO ASÉPTICO
Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS", Marcado CE. Debajo el número 0344.

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva 4047 piso 1 , CABA, tel 4858-0081.

Fabricado por: LAPIS LAZULI INTERNATIONAL N.V.
Damsluisweg 48, 1332 ED Almere HOLANDA (Países Bajos)

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT PM Nº 686-106

"VENTA LIBRE"



La solución limpia, aclara y desinfecta removiendo los depósitos de proteína y se usa diariamente para el cuidado y el mantenimiento de las lentes de contacto blandas, incluyendo las nuevas lentes de Silicona Hidrogel.

La estéril, isotónica, segura solución contiene un sistema protegido de ácido bórico, cloruro de sodio, Hidroxipropil Metil Celulosa (HPMC) como lubricante, Polixamida como surfactante, Edetato de disodio (edta) como agente unificador, agua purificada y conservado con polyhexamida (PHMB).

Características de Producto Médico, contenido y composición:

- Hidroxipropil Metil Celulosa (HPMC) METHOCEL E como lubricante
- Polixamida 0.00015% como surfactante y agente preservativo,

F. Lupkin
FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO



5452



LH instrumental S.R.L.

- Edetato de sodio (edta) como agente unificador y preservativo,
- Cloruro de Sodio agente para isotonizar
- Borax/ácido bórico agente para regular el PH
- Poloxamer 407 agente limpiador-
- agua purificada según USP XXIV

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

EYE SEE ALL-IN-ONE y EYE SEE AQUA BALANCE
Soluciones para el cuidado de lentes de contacto.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- Después de la apertura del frasco, no debe utilizarse pasados 90 días.
- Mantener el frasco bien cerrado, debe cerrarse luego de su utilización
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Repetir el ciclo de esterilización cuando hayan pasado más de 30 días sin colocarse las lentes
- No rozar el gotero con ninguna superficie para evitar que se contamine.
- En caso de irritación ocular, consultar con un especialista.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Soluciones para el cuidado de lentes de contacto: no deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 45° C, los envases No deben exponerse a la luz solar directa.
No existen indicaciones especiales referidas a humedad y presión atmosféricas.

RECOMENDACIONES DE USO:

PREPARACION:

- Quitar el anillo de tapón de rosca
- No debe utilizar el contenido del envase si se encuentra abierto
- Para abrir el frasco girar el tapón de rosca, en el sentido de las agujas del reloj para romper el sello
- Lavarse y secarse bien las manos antes de tocar las lentes de contacto

LIMPIEZA:

- Colocar las lentes en la palma de la mano,
- colocar 5-10 gotas de EYE SEE ALL-IN-ONE y EYE SEE AQUA BALANCE: frotarla suavemente de ambos lados durante 20 segundos,
- Enjuagarla bien con EYE SEE ALL-IN-ONE y EYE SEE AQUA BALANCE

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

[Signature]
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.



5452



LH instrumental S.R.L.

- Colocar las lentes en compartimiento apropiado del estuche para las lentes.
- Repetir el procedimiento para la otra lente.

DESINFECCION:

Rellenar el estuche hasta la línea marcadora con EYE SEE ALL-IN-ONE y EYE SEE AQUA BALANCE, cerrar y dejar las lentes en remojo durante por lo menos 4 horas o durante toda la noche, transcurrido el tiempo de remojo las lentes están listas para colocarlas.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.N. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

57521



Buenos Aires 29 de Julio de 2013

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

EYE SEE ALL-IN-ONE y EYE SEE AQUA BALANCE
Soluciones para el cuidado de lentes de contacto.

EYE SEE ALL-IN-ONE 60 ml,
EYE SEE ALL-IN-ONE 100 ml,
EYE SEE ALL-IN-ONE 360 ml,
EYE SEE AQUA BALANCE 60 ml,
EYE SEE AQUA BALANCE 120 ml y
EYE SEE AQUA BALANCE 360 ml.

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.
Esterilizado por FILTRACIÓN Y LLENADO ASÉPTICO
Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS", Marcado CE. Debajo el número 0344.

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva 4047 piso 1 CABA, tel 4858-0081

Fabricado por: LAPIS LAZULI INTERNATIONAL N.V.

Damsluisweg 48, 1332 ED Almere HOLANDA (Países Bajos)

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

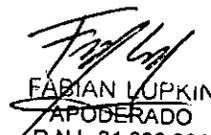
Producto Médico autorizado por ANMAT PM N° 686-106

"VENTA LIBRE"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.