



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005825-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005825-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET SA 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca DISOP nombre descriptivo gotas humectantes sin conservantes y nombre técnico soluciones humectantes, para lentes de contacto , de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86497426-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 816-82 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 816-82

Nombre descriptivo: gotas humectantes sin conservantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-431 soluciones humectantes, para lentes de contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DISOP

Modelos:
ACUAISS ULTRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

aumentar la confortabilidad ocular en usuarios de lentes de contacto y personas que necesitan Re humectar sus ojos

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: envases conteniendo 10ml

Método de esterilización: envasado aséptico

Nombre del fabricante:

DISOP SA

Lugar de elaboración:

Avd. Valdelaparra 31-A, 28108, Alcobendas (Madrid) - España

Expediente N° 1-0047-3110-005825-21-9

N° Identificatorio Trámite: 32452

AM

Latinmarket

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

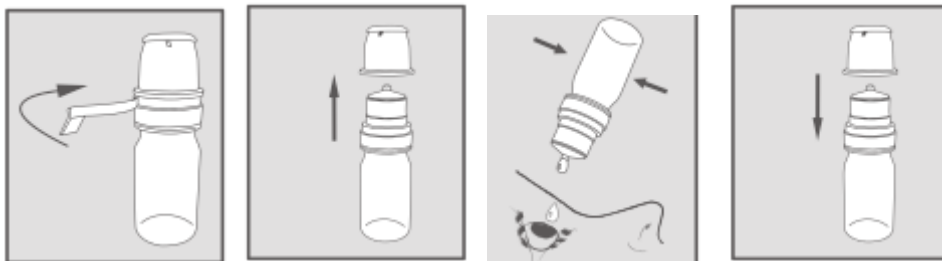
1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Gotas humectantes sin conservantes. Marca: Acuaiss Ultra
4. Producto estéril
5. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-82
7. Uso de venta libre


Posología

Utilice el producto tantas veces como le indique su profesional de la visión. Según la severidad de los síntomas, puede llegar a ser necesaria su aplicación entre 4 y 8 veces al día.

Instrucciones de uso

- Retire el precinto de seguridad del tapón antes de la primera utilización del producto.
- Retire el tapón.
- Presione con los dedos a ambos lados de la botella para que se forme una gota. Aplíquela directamente sobre el ojo. Si es usuario de lentes de contacto aplique el producto antes de colocarse las lentes para mejorar su inserción y el confort en el porte de las mismas.
- Después de su uso, coloque el tapón en la botella. Pasados 3 meses después de la primera apertura de la botella, deseche el producto.




FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Latinmarket

Composición

Hialuronato sódico 0.15%, cloruro sódico 0.63%, fosfato disódico 0.15%, fosfato monosódico 0.02%, edetato disódico 0.02%, agua purificada a 100ml.

Indicaciones

Gracias a las propiedades del ácido hialurónico, estas gotas humectantes protegen y lubrican la superficie ocular proporcionando un alivio prolongado ante la sintomatología de ojo seco producida por:

- Queratoconjuntivitis seca (síndrome de Sjögren)
- El uso de lentes de contacto
- El aire acondicionado, viento, ambientes fríos y secos, polvo, humo, polución
- El uso de pantallas de ordenador, viajes en coche o avión de larga duración
- La natación en piscinas tratadas con cloro.


3. Finalidad de uso

Aumentar la confortabilidad ocular en usuarios de lentes de contacto y personas que necesiten rehumectar sus ojos.

4. Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Precauciones:

- Conservar a temperaturas comprendidas entre 5° y 25° C y evitar exposiciones prolongadas a la luz.
- No utilice estas gotas humectantes si el precinto del tapón o la botella están dañados
- Durante el uso del producto, evite que el gotero del envase se introduzca en el ojo.
- No toque el gotero de la botella con sus dedos o con otras superficies para evitar la contaminación del producto.
- Si está sometido a alguna medicación, por precaución consulte a su médico antes de usar estas gotas humectantes.
- En caso de irritación persistente, no continúe utilizando el producto y consulte a un profesional. Podría ser alérgico a alguno de sus componentes
- Después de su uso, puede haber una disminución transitoria de la agudeza visual, en este caso, no conduzca o maneje maquinaria pesada hasta que se restablezca la visión normal.
- Anote la fecha en que se abrió la botella por primera vez.
- Mantenga el envase fuera del alcance de los niños.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Latinmarket

Almacenamiento y manipulación

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Una vez abierto el envase consumir antes de 3 meses.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Gotas humectantes sin conservantes. Marca: Acuaiss Ultra
4. Producto estéril
5. lote N°
6. fecha de Vto.:
7. fecha de elab.:
8. Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura entre 2°C y 25°C.
9. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-82
13. Uso de venta libre


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


LATINMARKET S.A
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso LATINMARKET SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 15:50:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 15:50:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005825-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005825-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET SA ; se autoriza 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: gotas humectantes sin conservantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-431 soluciones humectantes, para lentes de contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DISOP

Modelos:
ACUAISS ULTRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

aumentar la confortabilidad ocular en usuarios de lentes de contacto y personas que necesitan Re humectar sus ojos

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: envases conteniendo 10ml

Método de esterilización: envasado aséptico

Nombre del fabricante:

DISOP SA

Lugar de elaboración:

Avd. Valdelaparra 31-A, 28108, Alcobendas (Madrid) - España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 816-82 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005825-21-9

N° Identificadorio Trámite: 32452

AM