



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7802

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16265-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRINI VISION 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.

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 Artículos

//..

07



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

DISPOSICIÓN N° 7802

..//

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 CIBA, nombre descriptivo SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO EFECTO HIDRATANTE, y nombre técnico Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto, de acuerdo a lo solicitado, por TRINI VISION 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 a 92 y 93 a 94 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-1946-3, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7802

..//

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16265-10-9

DISPOSICIÓN N°

7802

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°**7802**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO EFECTO HIDRATANTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – Soluciones Limpiadoras para lentes de contacto.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CIBA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución multipropósito para remover proteínas, limpiar, enjuagar, desinfectar, conservar, y lubricar todo tipo de lentes de contacto.

Modelo/s: SOLOCARE AQUA.

Período de vida útil: Sin Abrir:

24 Meses (Ref. IIA-01, IIIA-02 for heat-sterilized product)

36 Meses (60-360 ml botellas azul claro) (Ref. IIIA-04a)

24 Meses (480 ml botellas azul claro) (Ref. IIIA-04a)

35 Meses (60-360 ml botellas blancas) (Ref. IIIA-04b)

24 Meses (60-250 botellas blancas) (Ref. IIIA-04b)

En Uso: 3 Meses (Ref. IIIA-10, 11, 12)

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION Canada, Inc.

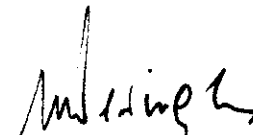
Lugar/es de elaboración: 1) (Domicilio de Planta Elaboradora) 6515 Kitimat Road, Missisauga, Ontario, L5N 2X5, Canadá.

2) (Domicilio Legal) 2150 Torquay Mews, Missisauga, Ontario, L5N 2M6, Canadá.

Expediente N° 1-47-16265-10-9

DISPOSICIÓN N°

7802


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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N°

.....**7802**.....

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°: 1-47-16265-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**78002**, y de acuerdo a lo solicitado por TRINI VISION 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 MULTIPROPÓSITO EFECTO HIDRATANTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – Soluciones Limpiadoras para lentes de contacto.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CIBA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución multipropósito para remover proteínas, limpiar, enjuagar, desinfectar, conservar, y lubricar todo tipo de lentes de contacto.

Modelo/s: SOLOCARE AQUA.

Período de vida útil: Sin Abrir:

24 Meses (Ref. IIA-01, IIIA-02 for heat-sterilized product)

36 Meses (60-360 ml botellas azul claro) (Ref. IIIA-04a)

24 Meses (480 ml botellas azul claro) (Ref. IIIA-04a)

35 Meses (60-360 ml botellas blancas) (Ref. IIIA-04b)

24 Meses (60-250 botellas blancas) (Ref. IIIA-04b)

En Uso: 3 Meses (Ref. IIIA-10, 11, 12)

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION Canada, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) (Domicilio de Planta Elaboradora) 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario, L5N 2X5, Canadá.

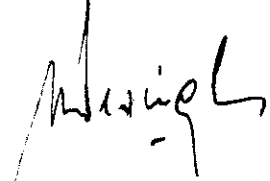
..//

2) (Domicilio Legal) 2150 Torquay Mews, Missisauga, Ontario, L5N 2M6, Canadá.

Se extiende a TRINI VISION S.A. el Certificado PM-1946-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**03.DIC.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº


7802


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

7802



ROTULO

Elaborado por: CIBA VISION® CANADA INC. Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario - L5N 2X5, Canadá.
Industria Canadiense.

Importado por:

TRINI VISION S.A., Av. San Juan 3301, CABA
Directora Técnica Farm. Vanesa Skredzelewski, M.N. 14002

SOLOCARE AQUA®

Solución multipropósito efecto hidratante.

Efecto hidratante para una comodidad prolongada.

Solución multipropósito, isotónica y acuosa que limpia, enjuaga, desinfecta, conserva, remueve proteínas, lubrica e hidrata todo tipo de lentes de contacto blandos.

Venta libre.

CONTENIDO: Una botella de 360 ml de SOLOCARE AQUA® solución multipropósito para lentes de contacto y un estuche portalentes desechable ..

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

SOLOCARE AQUA® Solución Multipropósito con agente hidratante Hydrolack (Dexpantenol) para una comodidad prolongada.
Retiene la hidratación y previene el desecamiento.

INGREDIENTES:

Ingrediente activo y conservante polihexamida al 0,0001 %, solución isotónica y acuosa anti-bacteriana / anti-microbiana que contiene dexpantenol y sorbitol (Hydrolock™), fosfato monobásico de sodio, trometamina y poloxamero 407 y EDTA disódico. No contiene clorhexidina ni timerosal. Fabricado mediante técnicas asépticas.

PRECAUCIONES:

No utilice si el sello de seguridad que está alrededor de la tapa de la botella se encuentra dañado o falta o si el cartón está abierto o dañado.

No utilice pasada la fecha de expiración.

- No use este producto si el sello de seguridad de la tapa faltara o estuviera roto. Cierre el frasco después de cada uso.
- No utilice SOLOCARE AQUA® Solución Multipropósito después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto y transcurridos 3 meses, deseche el resto de la solución.
- Conserve a menos de 30°C. Proteger de la luz solar.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Consulte a su profesional de la visión antes de cambiar de solución.
- De acuerdo a la modalidad de uso de sus lentes de contacto, siga siempre las instrucciones de su profesional de la visión.


Luis Diego Piacenza
APODERADO
TRINI VISION S.A.

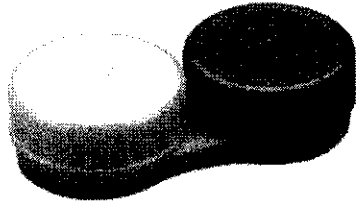

TRINI VISION
Vanesa A. Skredzelewski
M.N. 14002
Directora Técnica Farmaceutica

7802



Para una información más completa, instrucciones, advertencias y precauciones, véase el prospecto adjunto.

Gratis estuche



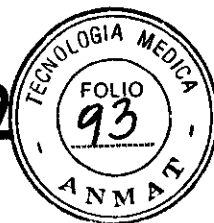
Autorizado por la ANMAT PM-1946-3

Nota. El mismo rótulo se aplica para la presentación de 60 ml, 90 ml, 120 ml, 240 ml y para la muestra gratis de 90 rnl.


Ing. LUIS DIEGO PIACENZA
APODERADO
TRINI VISION S.A.


TRINIVISION
Vanesa A. Skredzelewski
M.N. 14002
Directora Técnica Farmacéutica

7802



INSTRUCCIONES DE USO

PROSPECTO

Elaborado por: CIBA VISION® CANADA INC. Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario - L5N 2X5, Canadá.
Industria Canadiense.

Importado por:

TRINI VISION S.A., Av. San Juan 3301, CABA
Directora Técnica Farm. Vanesa Skredzelewski, M.N. 14002

SOLOCARE AQUA ®

Solución multipropósito efecto hidratante.

Efecto hidratante para una comodidad prolongada.

Solución multipropósito, isotónica y acuosa que limpia, enjuaga, desinfecta, conserva, remueve proteínas, lubrica e hidrata todo tipo de lentes de contacto blandos.

Venta libre.

CONTENIDO: Una botella de 360 rnl de SOLOCARE AQUA ® solución multipropósito para lentes de contacto y un estuche portal entes desechable ..

SOLOCARE AQUA® Solución Multipropósito con agente hidratante Hydrolack (Dexpantenol) para una comodidad prolongada.
Retiene la hidratación y previene el desecamiento.

INGREDIENTES:

Ingrediente activo y conservante polihexamida al 0,0001 %, solución isotónica y acuosa anti-bacteriana / anti-microbiana que contiene dexpantenol y sorbitol (Hydrolock TM), fosfato monobásico de sodio, trometamina y poloxamero 407 y EDTA disódico. No contiene clorhexidina ni timerosal. Fabricado mediante técnicas asépticas.

PRECAUCIONES:

No utilice si el sello de seguridad que está alrededor de la tapa de la botella se encuentra dañado o falta o si el cartón está abierto o dañado.


No utilice pasada la fecha de expiración.

- No use este producto si el sello de seguridad de la tapa faltara o estuviera roto. Cierre el frasco después de cada uso.
- No utilice SOLOCARE AQUA ® Solución Multipropósito después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto y transcurridos 3 meses, deseche el resto de la solución.
- Conserve a menos de 30°C. Proteger de la luz solar.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Consulte a su profesional de la visión antes de cambiar de solución.
- De acuerdo a la modalidad de uso de sus lentes de contacto, siga siempre las Instrucciones de su profesional de la visión.

Para una información más completa, instrucciones, advertencias y precauciones, véase el prospecto adjunto.

Gratis estuche


Ing. LUIS DIEGO PIACENZA
APODERADO
TRINI VISION S.A.


TRINIVISION
Vanesa A. Skredzelewski
M.N. 14002
Directora Técnica Farmacéutica

7802



Autorizado por la ANMAT PM-1946-3

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES IMPRESAS EN EL INTERIOR DEL CARTÓN

ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO DEL PRODUCTO Y SU SEGURIDAD, POR FAVOR LÉALO ATENTAMENTE y GUÁRDELO COMO FUTURA REFERENCIA. EL CUIDADO INCORRECTO DE LAS LENTES DE CONTACTO, PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS A LOS OJOS.

INDICACIONES:

SOLOCARE AQUA ® Solución Multipropósito es una solución desinfectante que limpia, enjuaga, desinfecta, conserva, remueve las proteínas, lubrica e hidrata todo tipo de lentes de contacto blandos.


INGREDIENTES:

Ingrediente activo y conservante polihexanida al 0,0001 %, solución isotónica y acuosa anti-bacteriana / anti-microbiana que contiene dexpanenol y sorbitol (Hydrolock™), fosfato mono básico de sodio, trometamina y poloxamero 407 y EDT A disódico. No contiene clorhexidina ni timerosal. Fabricado mediante técnicas asépticas. Esta solución y el estuche portal entes le ofrecen todo lo necesario para un cuidado correcto y completo de sus lentes de contacto.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Para asegurar la adecuada desinfección de sus lentes de contacto, deberá seguir completamente las instrucciones de uso sin omitir ningún paso.
- Para prevenir el riesgo de contraer infecciones oculares, lávese siempre las manos y séquelas con una toalla limpia y libre de pelusa antes de manipular los lentes de contacto. Empiece siempre con el mismo ojo para evitar confusiones.
- Abra el estuche portal entes.
- Retire la lente de contacto y colóquela en la palma de la mano.
- Aplique al menos 3 gotas de SOLOCARE AQUA ® en la superficie de cada cara de la lente de contacto.
- Frote suavemente la lente de contacto durante 10 segundos por cada cara.
- Enjuague la lente abundantemente con SOLOCARE AQUA ® al mismo tiempo que la frota suavemente entre el pulgar y el dedo índice durante al menos 10 segundos.
- Coloque la lente de contacto en el estuche, llene el compartimiento hasta la línea con solución SOLOCARE AQUA ® y cierre la tapa del estuche enroscándola cuidadosamente.
- Repita el mismo procedimiento con la otra lente de contacto.
- **DEJE LAS LENTES DE CONTACTO EN LA SOLUCIÓN DURANTE AL MENOS 5 MINUTOS.**
- Sus lentes de contacto estarán limpias y desinfectadas, pudiéndose colocar directamente sobre los ojos.


Ing. LUIS DIEGO PIACENZA
APODERADO
TRINI VISION S.A.


TRINIVISION
Vanesa A. Skredzelewski
M.N. 14002
Directora Técnica Farmacéutica