



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

DISPOSICIÓN Nº **7868**

BUENOS AIRES, **23 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6480-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OFTAKAME 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 6 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AVIZOR, nombre descriptivo SISTEMA PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y NEUTRALIZACIÓN DE LENTES DE CONTACTO y nombre técnico SOLUCIONES LIMPIADORAS DE LENTES DE CONTACTO, de acuerdo a lo solicitado por OFTAKAME 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 31 y 32 a 33 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-1858-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 8 6 8

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

Expediente Nº 1-47-6480-13-4

DISPOSICIÓN Nº

7 8 6 8

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**7 8 6 8**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y
NEUTRALIZACIÓN DE LENTES DE CONTACTO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Limpiar, desinfectar y humectar lentes de
contacto, independientemente de su composición o grado de hidratación.

Modelo/s: AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR: 250 ml y blister de 30
comprimidos.

AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR: 350 ml y blister de 45 comprimidos.

AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR: 60 ml y blister de 8 comprimidos.

EVER CLEAN: 225 ml y blister de 30 comprimidos.

EVER CLEAN: 350 ml y blister de 45 comprimidos.

EVER CLEAN: 60 ml y blister de 8 comprimidos.

Periodo de vida útil: 3 años.

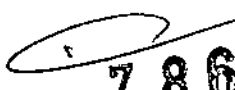
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar/es de elaboración: La Cañada 17, 28850, Torrejón de Ardoz (Madrid),
España.

Expediente Nº 1-47-6480-13-4

DISPOSICIÓN Nº


7 8 6 8


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°7858.....

✓

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7868



	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp. 2318 . Partes 5 Definiciones. Inc 16 Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto


Anexo III B .

2 . Rótulos

IMPORTADO POR OFTAKAME S.A
Picheuta 1378 .CP 1424 . CABA . Tel/Fax 0114924-4001
e-mail : gaguado@oftakame.com.ar
Sistema para la limpieza , desinfección y neutralización de lentes de contacto.
Modelo/s : **XXXXXXXX**
FABRICADO POR AVIZOR S.A
La Cañada 17 - 28850 Torrejón de Ardoz - Madrid .
ESPAÑA
PRESENTACION : Frasco de 350ml y blíster de 45 comprimidos
Frasco de 225ml y blíster de 30 comprimidos
Frasco de 60ml y blíster de 8 comprimidos


ESTERIL
LOTE XXXX
FECHA DE FABRICACION : XX/XX/XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO : XX/XX/XXXX
CONSERVAR EN LUGAR FESCO y SECO . MANTENER BIEN CERRADO
VER INSTRUCCIONES DE USO
DIRECTOR TECNICO . CONTISSA JOSE DANIEL . Farm. MN 9460
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1858-4
VENTA LIBRE


OFTAKAME S.A.
DR. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL


OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 9460

7868



	<p align="center">Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)</p>	Disp. 2318 . Definición Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3
		<p align="center">Registro de Producto</p>

Disp . 2318

3 . Instrucciones de Uso

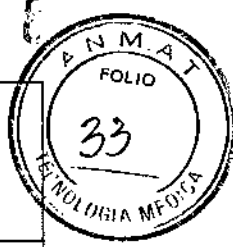
IMPORTADO POR : OFTAKAME S.A .
 Picheuta 1378 . 1624 CABA . Tel/fax : 011-4924-4001 .
 e-mail: gaguado@oftakame.com.ar
Sistema para la limpieza desinfección y neutralización de lentes de contacto
 * AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR : 250ml y blíster de 30 comprimidos
 * AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR : 350ml y blister de 45 comprimidos
 * AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR : 60ml y blíster de 8 comprimidos
 * EVER CLEAN : 225ml y blíster de 30 comprimidos
 * EVER CLEAN : 350ml y blíster de 45 comprimidos
 * EVER CLEAN : 60ml y blíster de 8 comprimidos
 Origen : AVIZOR S.A - La Cañada 13-17 - 28850 Torrejon de Ardoz . ESPAÑA
 Presentación.
 Frasco x 250ml y blíster de 30 comprimidos
 Frasco x 350ml y blíster de 45 comprimidos
 Frasco x 60m y blíster de 8 comprimidos


ESTERIL
 Esterilizado por A
ADVERTENCIAS
 Conservar en lugar seco y fresco .
 Mantener bien cerrado
 Director Técnico : Contissa José Daniel . Farmacéutico . MN 9460
 Autorizado por la ANMAT PM-1858-4
 Venta libre

PRECAUCIONES
 * Utilice siempre el estuche portalents diseñado para este producto . Otros estuches no garantizan un buen funcionamiento
 * Antes de manipular las lentes de contacto, debe respetar todas las medidas de higiene. (Por ejemplo, lavarse las manos).
 * Procure que la solución inicial no entre en contacto prolongado con la piel. En caso de necesidad, lavar con agua corriente.
 • Terminado el proceso de limpieza y desinfección, las lentes se quedan sumergidas en una solución salina estéril.
 * Si no usa las lentes diariamente, el color verde-amarillo de la solución desaparecerá pasados unos días.
 * Dada la ausencia de conservantes, la falta de coloración indica que ha pasado tiempo suficiente para que se recomiende una nueva desinfección antes de usar las lentes.
 • Si no usa a diario las lentes, y para evitar posibles contaminaciones, se aconseja sustituir (después del tratamiento) la solución del portalents por una solución salina con conservantes, .
 • Esta solución salina , se puede utilizar también en casos de tener que enjuagar las lentes (por caída accidental de las mismas, retirada temporal del ojo, etc...), en vez de realizar otro proceso de desinfección.
 • En casos excepcionales en los que la fisiología del usuario pudiera ocasionar depósitos de proteínas en cantidad que no fuera suficiente para eliminarlos con este producto , podría complementarse el tratamiento con la utilización de una limpieza desproteinizante, para la cual es adecuada la utilización de comprimidos enzimáticos, previa consulta a su contactólogo
 • No utilizar el producto si el precinto está roto o ausente.
 • No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños.
 • No utilizar nunca agua del grifo para aclarar el portalents o las lentes.


OFTAKAME S.A.
 DR. ROBERT KAUFER
 REPRESENTANTE LEGAL


OFTAKAME S.A.
 JOSE D. CONTISSA
 DIRECTOR TECNICO
 FARM. M.N. 9460



	<p align="center">Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)</p>	<p>Disp. 2318 . Definiciones . Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3</p> <hr/> <p align="center">Registro de Producto</p>
---	--	---

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Conservar a temperatura ambiente.
- En caso de irritación ocular, consultar con un especialista.
- Debe renovar la solución del portalentes después de cada uso.
- Antes de utilizar un medicamento oftálmico, informe a su medico de que es usuario de entes de contacto.
- No utilizar en caso de alergia a algunos de los componentes.
- No poner la solución desinfectante sin neutralizar directamente en el ojo.

INSTURCCIONES DE USO
 Antes de manipular las lentes, lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón.
 Depositar cada lente en su compartimento y llenar el estuche portalentes con la solución hasta cubrir completamente las lentes. Agregar el comprimido neutralizante . Cerrar el estuche y agitarlo durante unos segundos.
 Mantener las lentes al menos 4 horas o durante la noche sumergidas en la solución para asegurar una completa aseptización.
 Retirar las lentes del estuche y llevarlas directamente al ojo.
 Renovar la solución todas las noches

COMPOSICION
 Solución de peróxido de hidrógeno 3% y comprimidos neutralizadores.

OFTAKAME S.A.
 DR. ROBERT KAUFER
 REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
 JOSE D. CONTIS - A
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARM. B.N. 8400

(Handwritten mark)



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6480-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**7...8...6...8** y de acuerdo a lo solicitado por OFTAKAME 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: SISTEMA PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y NEUTRALIZACIÓN DE LENTES DE CONTACTO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Limpiar, desinfectar y humectar lentes de contacto, independientemente de su composición o grado de hidratación.

Modelo/s: AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR: 250 ml y blister de 30 comprimidos.

AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR: 350 ml y blister de 45 comprimidos.

AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR: 60 ml y blister de 8 comprimidos.

EVER CLEAN: 225 ml y blister de 30 comprimidos.

EVER CLEAN: 350 ml y blister de 45 comprimidos.

EVER CLEAN: 60 ml y blister de 8 comprimidos.

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

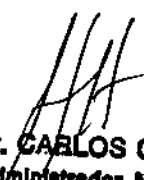
././

Lugar/es de elaboración: La Cañada 17, 28850, Torrejón de Ardoz (Madrid), España.

Se extiende a OFTAKAME S.A. el Certificado PM-1858-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 8 6 8



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.