



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

DISPOSICIÓN Nº – 13586

BUENOS AIRES, 14 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4606-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-165, denominado: SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, marca ALCON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-165, denominado: SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, marca ALCON.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **13586**

ARTÍCULO 2º. Acéptase 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 Nº PM-20-165.

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

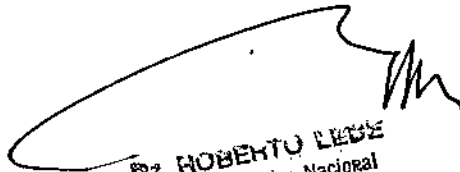
Expediente Nº 1-47-3110-4606-16-2

DISPOSICIÓN Nº

gsch

13586

Σ


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~13586~~ **13586** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-165 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, marca ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5083/16 de fecha 05 de mayo de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3948-15-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 5083/16.	A fojas 21 a 22.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 5083/16.	A fojas 23 a 26.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

14 DIC 2016

Expediente N° 1-47-3110-4606-16-2

DISPOSICIÓN N°

13586

E.

Dr. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

-13586



14 DIC 2015

ANEXO III B

Rótulo Externo:

Fabricante:

Alcon Research, LTD.
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Legal:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE; (nombre alternativo: CLEAR CARE PLUS)

Peróxido de hidrógeno al 3% solución limpiadora y desinfectante con matriz humectante Hydraglyde.

Estéril. Esterilizado por membrana de filtración



Lote N°:



Fecha de vencimiento:

Comodidad todo el día
Limpieza triple acción
Sin conservantes
Ideal para lentes de hidrogel de silicona
Estuche portaleses incluido

Sistema para el cuidado de los lentes de contacto AOSEPT⁺ PLUS con matriz humectante HYDRAGLYDE^{*} sin conservadores, solución acuosa (peróxido de hidrógeno al 3%) y el recipiente para lentes AOSEPT⁺ PLUS con AODISC⁺ - limpia, desinfecta, neutraliza (manteniendo las lentes en la solución durante un período mínimo de 6 horas), elimina proteínas y conserva todo tipo de lentes de contacto incluidas las de hidrogel de silicona.

Contiene: peróxido de hidrógeno al 3%, ácido fosfónico, cloruro de sodio, fosfato, poloxámero, Matriz Humectante HYDRAGLYDE (EOBO-21*-polioxietileno-polioxibutileno).

Almacenar a temperatura inferior a 30°C

PRECAUCIONES:



PARA UNA INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE EL USO Y LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO ES ESENCIAL LEER LAS INSTRUCCIONES INCLUIDAS. SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS.

UTILICE SOLAMENTE CON EL ESTUCHE PARA LENTES DE CONTACTO AOSEPT⁺ PLUS INCLUIDO EN LA CAJA. No ponga nunca solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE^{*} no neutralizada directamente en el ojo. Deje las lentes en la solución un mínimo de 6 horas para neutralizarlas. El no cumplimiento de estas instrucciones resultará en ardor y escozor.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA M. GUTIÉRREZ
DIRECCIÓN TÉCNICA Y APORTEADA

-13586



Use siempre la solución **AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE** entre 15°C y 30°C. Cierre el tapón abatible del frasco después de usarlo.

Consulte a su oftalmólogo antes de cambiar las soluciones.

Nunca use AOSEPT PLUS con matriz humectante HYDRAGLYDE para la desinfección térmica.

No utilizar después de la fecha de expiración.

No utilizar si el precinto de seguridad de la botella está roto o faltante.

Manténgase fuera del alcance de los niños.



Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

“Autorizado por la ANMAT PM: 20-165

Venta Libre.

E-

P.
DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA

Cini

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research, LTD.
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Legal:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

2 AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE; (nombre alternativo: CLEAR CARE PLUS)

Peróxido de hidrógeno al 3% solución limpiadora y desinfectante con matriz humectante Hydraglyde.

Sistema para el cuidado de lentes de contacto AOSEPT[^] PLUS con Matriz Humectante HYDRAGLYDE*, diseñado para limpiar, desinfectar, neutralizar, eliminar los depósitos de proteínas y para la conservación de todo tipo de lentes de contacto, incluidos los lentes de hidrogel de silicona. El sistema AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE consta de: La solución AOSEPT PLUS limpiadora y desinfectante con Matriz Humectante HYDRAGLYDE (ver figura 1) el estuche para lentes de contacto AOSEPT PLUS (ver figura 2). El estuche para lentes de contacto AOSEPT PLUS consiste en un recipiente transparente con una unidad conectada con tapón de rosca, cestas para los lentes y un neutralizador catalizador llamado AODISC[^], unido a la base. Asegúrese de que el recipiente incluye el AODISC, ya que es esencial para la neutralización del peróxido de hidrógeno. La solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE y el estuche para lentes de contacto AOSEPT PLUS deben utilizarse siempre juntos. La solución acuosa sin conservantes AOSEPT PLUS con Matriz Humectante HYDRAGLYDE contiene: peróxido de hidrógeno al 3%, ácido fosfónico (estabilizador), cloruro de sodio, fosfato (sistema tampón), poloxámero (surfactante), Matriz Humectante HYDRAGLYDE (EOBO-21*-polioxietileno-polioxibutileno).



- 3 Estéril. Fabricado con técnicas asépticas
- 4 Almacenar a temperatura inferior a 30°C..
- 5 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171
- 6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-165
- 7 Venta Libre.
- 8 **CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS:**

Contraindicaciones: (Motivos por los que no se debe utilizar)

- No utilice si es alérgico a alguno de sus ingredientes
- Nunca use AOSEPT[^] PLUS CON HYDRAGLYDE* para desinfecciones térmicas

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y AFRODESIDA

174
[Firma]

Reacciones adversas:

Si experimenta incomodidad o irritación persistente, retire sus lentes de contacto, deje de utilizar el producto y consulte con su profesional de la visión.

9 INSTRUCCIONES DE USO:

1. Lávese las manos y séquelas con una toalla limpia.
2. Abra el compartimento marcado con la letra "L" y deposite su lente izquierdo en la cesta. Cierre el compartimento con cuidado de no pinzar el lente.
3. Repita el procedimiento con su lente derecho, depositándolo en la cesta del portalentes marcado con una "R".
4. Tire de la tapa de la botella de AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE y dóblela hacia atrás.
5. Enjuague minuciosamente las lentes durante 5 segundos en el portalentes con AOSEPT



PLUS. (ver figura 3).

6. Llene hasta la línea el recipiente con la solución de AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE hasta la marca. NO SOBREPASE NI SE QUEDE POR DEBAJO DE LA



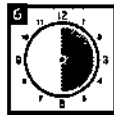
LÍNEA. (ver figura 4).

7. Ponga el portalentes en el recipiente AOSEPT PLUS y enrosque para cerrarlo. No agite el recipiente.
8. Mantenga el estuche en posición vertical. (ver figura 5).



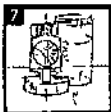
- Si se escapan burbujas por la apertura de la parte superior del estuche, podría quedar solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE sin neutralizar. Vacíe el estuche y limpie con agua la solución derramada sobre la superficie en la que estaba colocado el portalentes de AOSEPT PLUS. Enjuague bien el recipiente y el portalentes AOSEPT PLUS con una solución salina estéril. Si se derrama, limpie inmediatamente con una toalla de papel. Lávese bien las manos antes de manipular sus lentes o tocarse los ojos. REPITA EL PROCEDIMIENTO DESCRITO ANTERIORMENTE.

9. Deje los lentes en la solución durante un mínimo de seis horas (ver figura 6) o durante



una noche para neutralizar la solución.

10. Extraiga los lentes del portalentes.
11. Sus lentes están listas para ser usadas.
12. Deseche la solución utilizada, enjuague el recipiente AOSEPT PLUS y el portalentes con una solución salina estéril – NO UTILICE AGUA DEL GRIFO O NO ESTÉRIL.
13. Deje secar el portalentes sobre la tapa (invertido) fuera del recipiente. (ver figura 7).



14. Si no va a utilizar sus lentes de contacto inmediatamente después de la desinfección/neutralización, puede guardarlos hasta 14 días en la solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE neutralizada sin abrir el recipiente AOSEPT PLUS. Después de este periodo de tiempo, debe limpiar y desinfectar sus lentes con AOSEPT PLUS antes de ponérselos.

Si su profesional de la visión se lo recomienda:
- limpie sus lentes de contacto con una solución salina esterilizada, antes de cada uso.

10 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



POR FAVOR LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y GUÁRDELA COMO FUTURA REFERENCIA. EL CUIDADO INCORRECTO DE LOS LENTES DE CONTACTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS A LOS OJOS.

Precauciones

- No use después de la fecha de caducidad.
- Compruebe que la botella mantiene el sello intacto antes de usarlo por primera vez. Si está roto, no utilizar el producto.
- Cierre el tapón abatible de la botella después de cada uso.
- Una vez que la botella está abierta, deseche la solución sobrante después de 3 meses.
- No permita que el gotero de la botella entre en contacto con cualquier superficie para evitar contaminar la solución.
- Utilice siempre el nuevo estuche para lentes AOSEPT PLUS que viene con cada botella de solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE.
- Use siempre la solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE entre 15°C y 30°C ya que la neutralización por debajo de 15°C puede tardar más de 6 horas.
- Almacenar a temperatura inferior a 30°C.
- Evite la exposición directa a la luz solar.
- Consulte a su profesional de la visión antes de cambiar la solución.

Advertencias

- NO INTENTE NUNCA LIMPIAR O ENJUAGAR SUS LENTES DE CONTACTO EN SUS MANOS CON SOLUCIÓN AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE. PUEDE PRODUCIRSE UNA DECOLORACIÓN (BLANQUEAMIENTO) MODERADA TEMPORAL DE LA PIEL TRAS EL CONTACTO CON SOLUCIÓN NO NEUTRALIZADA.
- NO INTENTE NUNCA LIMPIAR SUS LENTES DE CONTACTO CON LIMPIADORES DISTINTOS YA QUE PRODUCIRIA ESPUMA Y PODRIA DERRAMARSE DEL ESTUCHE PORTALENTES.
- El tapón abatible de color rojo significa: No ponga nunca solución AOSEPT PLUS CON



HYDRAGLYDE no neutralizada directamente en el ojo.

- UTILICE SÓLO EL ESTUCHE PARA LENTES AOSEPT PLUS. NO UTILICE NINGÚN OTRO ESTUCHE PARA LENTES.
- Asegúrese siempre que sus lentes de contacto han estado por lo menos 6 horas sumergidas en líquido en el portales (proceso de neutralización) antes de su uso. LA SOLUCIÓN AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE NO NEUTRALIZADA ES UN POTENTE DESINFECTANTE QUE PUEDE CAUSAR SENSACIÓN DE QUEMADURA si entra en contacto con el ojo. Si se coloca accidentalmente una lente no neutralizada, retírela inmediatamente y enjuáguese el ojo con abundante agua estéril o una solución salina. Desinfecte de nuevo los lentes antes de volver a ponérselos.
- Utilice siempre solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE nueva – nunca reutilice la solución en el estuche para lentes ya que una vez utilizada pierde toda su eficacia.


- NO cambie NUNCA la solución AOSEPT[®] PLUS CON HYDRAGLYDE[®] de estuche.

E.

ALONSO...
DIRECTORA TERCERA Y ÚLTIMA

3/4




- No diluya ni mezcle la solución **AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE** con otra solución ya que esto va a hacer que disminuya su rendimiento.
- **NUNCA PERMITA QUE SUS LENTES ENTREN EN CONTACTO CON LIQUIDOS NO ESTERILIZADOS (INCLUSO AGUA DEL GRIFO O SALIVA) YA QUE ELLO PODRIA OCASIONAR UNA CONTAMINACIÓN MICROBIANA, CON POSIBLES LESIONES OCULARES IRREVERSIBLES**
- **MANTENGA EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** 
- Si ingiere solución **AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE** no neutralizada, beba inmediatamente gran cantidad de agua y consulte a su médico.
- Consulte a su médico o profesional de la visión antes de utilizar cualquier medicación con lentes de contacto.

11 PRESENTACIÓN

AOSEPT PLUS Solución con Matriz Humectante HYDRAGLYDE*, esterilizado por membrana de filtración, se presenta en tamaños de 60 mL, 90 mL, 120 mL, 360 mL y 480 mL. Con cada botella de solución **AOSEPT PLUS con HYDRAGLYDE** se entrega un estuche para lentes con AODISC^

Σ

ALCOHOL 70% V/V



DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS