



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12553-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3081-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3081-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-66, denominado Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, marca Bausch & Lomb.

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 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-66, correspondiente al producto médico denominado Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, marca Bausch & Lomb, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3251/12 de fecha 7 de Junio de 2012, la cual será 7 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-66, denominado Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, marca Bausch & Lomb.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28489816-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-66.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3081-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.12 09:30:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2017.12.12 09:30:59 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-66 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

Marca: Bausch & Lomb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3251/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-20249-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de Junio de 2017	7 de Junio de 2022
Nombre descriptivo	Soluciones limpiadoras para lentes de contacto	Solución acondicionadora
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	17-430 Soluciones limpiadoras, para lentes de contacto	17-431 Soluciones humectantes, para lentes de contacto
Indicación autorizada	Boston Advance Solución Limpiadora está indicada para limpiar las lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables	Desinfectar y remojar (luego de limpiar y enjuagar) las lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables al gas.

IF-2017-28489816-APN-DNPM#ANMAT

	<p>al gas luego de cada remoción y antes de acondicionar (humectar, remojar y desinfectar). Boston Advance Solución Acondicionadora está indicada para desinfectar y remojar (luego de limpiar y enjuagar) las lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables al gas.</p> <p>Estas soluciones no deben ser utilizadas con lentes de contacto blandas.</p>	
Forma de presentación	Botella plástica de 120 ml.	1 unidad, en frasco de PEAD y tapa de PEBD, de 120 ml.
Nombre del Fabricante/s	Bausch & Lomb Inc.	1) Bausch & Lomb Inc., Greenville Solutions Plant. 2) Bausch & Lomb Inc.
Lugar/es de elaboración	(Greenville Solutions Plant), 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, Estados Unidos.	1) 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, Estados Unidos. 2) 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.
Vida útil	24 meses	36 meses

IF-2017-28489816-APN-DNPM#ANMAT

Condiciones de almacenamiento	Manténgase a temperatura ambiente (15-25°C)	Manténgase a temperatura ambiente (25°C)
-------------------------------	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-3081-17-3

IF-2017-28489816-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28489816-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3081-17-3

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.15 17:20:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.15 17:20:37 -03'00'