República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9966-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-58090499-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-58090499-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CRISTAL DEPOT S.R.L., 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 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 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 (ANMAT) del producto médico marca AVIZOR nombre descriptivo SOLUCIÓN OFTÁLMICA HUMECTANTE PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por CRISTAL DEPOT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-91080977-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2372-3”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN OFTÁLMICA HUMECTANTE PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para Hidratación y lubricación para todos los tipos de lentes de contacto. Aliviar los síntomas de irritación, sequedad y cansancio ocular.

Modelo/s: AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE.

AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE UNIDOSE.

MIZU.

Marca: AVIZOR.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Llenado aséptico.

Condición de uso: Venta libre.

Forma/s de presentación: AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE Estuche con Frasco gotero x 15ml. MIZU Estuche con Frasco gotero x 15ml. AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE MONODOSE Estuche con 5, 10, 15, 20 o 30 Ampollas x 0,4ml.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar/es de elaboración: Sede Social: C/ LA CAÑADA N° 17, 28850, TORREJÓN DE ARDOZ, MADRID, ESPAÑA.

Sede de Fabricación: AVENIDA DE LA INNOVACIÓN N°2, 28919 LEGANÉS, MADRID, ESPAÑA.

Expediente Nº EX-2019-58090499-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:07:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 11:08:05 -03:00

cristal depot

Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)

Registro de Producto

FABRICANTE

AVIZOR S.A

Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.°

17– 28850 . TORREJON DE ARDOZ

(MADRID). ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , N°2 – 28919 LEGANÉS (MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL
Tte.Gral Juan D Peron 1669 , 2° Piso
CABA . (CP 1037)

MARCA : **AVIZOR**

MODELOS : XXXXXXXX

Solución oftálmica humectante para usuarios de lentes de contacto
PRESENTACION Frasco x 15 ml o Estuche con 5 , 10 , 15 , 20 o 30 ampollas por 0,4ml
Alivia la sequedad , irritación y cansancio ocular
Hialuronato de Sodio 0,10%

ESTERIL A

LOTE N° xxxxxxx

FABRICADO xx /xx/xx
VENCIMIENTO 3 años desde la fabricación

- No utilizar si el precinto de seguridad está deteriorado o ausente.
- Véase instructivo anexo
- Conservar a temperatura ambiente

DIRECTOR TECNICO : CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO . MN.9460
AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM – 2372 - **3**

VENTA LIBRE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO

cristal depot

Instrucciones de Uso
(Modelo de Instrucción de Uso)

Registro de Producto

3 . Instrucciones de Uso

FABRICANTE

AVIZOR S.A

Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.°

17– 28850 . TORREJON DE ARDOZ

(MADRID) ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , N°2 – 28919 LEGANÉS
) (MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL
Tte.Gral Juan D Peron 1669 , 2° Piso
CABA . (CP1037)

MARCA : **AVIZOR**

MODELOS : * AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE

* AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE UNIDOSE

* MIZU

Solución oftálmica humectante para usuarios de lentes de contacto

PRESENTACION Frasco x 15 ml o Estuche con 5 , 10 , 15 , 20 o 30 ampollas por 0,4ml

Alivia la sequedad , irritación y cansancio ocular

Hialuronato de Sodio 0,10%

ESTERIL A

- No utilizar si el precinto de seguridad está deteriorado o ausente.

DIRECTOR TECNICO : **CONTISSA JOSE DANIEL**
FARMACÉUTICO . MN.9460
AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM – 2372 -3

VENTA LIBRE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO

SOCIO GERENTE

cristal depot

Instrucciones de Uso

(Modelo de Instrucción de Uso)

Registro de Producto

Indicaciones de Uso

Advertencias:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso

Modo de empleo:

- Lavarse las manos con agua y jabón antes de usar el producto.
- Uso directo: Instilar una o dos gotas en cada ojo y parpadear varias veces.
- Uso en lente de contacto: Aplicar una o dos gotas en la cara interna de la lente antes de llevarla al ojo.
- Usar Avizor Moisture Drops cuantas veces se precise.

Precauciones:

- No rozar el gotero con ninguna superficie para evitar que se contamine
- No usar el producto pasados 60 días desde la apertura del frasco, ni después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el producto si el precinto de esterilidad está roto o ausente.
- Cerrar bien el envase después de cada uso.
- Conservar a temperatura ambiente.
- No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños.
- No usar el producto en caso de alergia a alguno de sus componentes
- En caso de irritación ocular, consultar con un especialista.
- Antes de utilizar un medicamento oftálmico, informe a su médico de que es usuario de lentes de contacto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad

COMPISICION: Solución acuosa , isotónica y tamponada de Hialuronato de Sodio o,1% , EDTA 0,1% y Polihehanida 0,0001% .

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-91080977-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: Nuevos Rótulos e Instrucciones de uso PM 2372-3

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 16:10:50 -03'00'

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 16:10:50 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2019-58090499-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CRISTAL DEPOT S.R.L., 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: SOLUCIÓN OFTÁLMICA HUMECTANTE PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para Hidratación y lubricación para todos los tipos de lentes de contacto. Aliviar los síntomas de irritación, sequedad y cansancio ocular.

Modelo/s: AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE.

AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE UNIDOSE.

MIZU.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Marca: AVIZOR.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Llenado aséptico.

Condición de uso: Venta libre.

Forma/s de presentación: AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE Estuche con Frasco gotero x 15ml. MIZU Estuche con Frasco gotero x 15ml. AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE MONODOSE Estuche con 5, 10, 15, 20 o 30 Ampollas x 0,4ml.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar/es de elaboración: Sede Social: C/ LA CAÑADA N° 17, 28850, TORREJÓN DE ARDOZ, MADRID, ESPAÑA.

Sede de Fabricación: AVENIDA DE LA INNOVACIÓN N°2, 28919 LEGANÉS, MADRID, ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2372-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2019-58090499-APN-DGA#ANMAT

9966

09 DIC. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT