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

Disposición

Número: DI-2019-10114-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-58095636-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-58095636-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 SOLUCIONES MULTIPROPÓSITO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y GAS PERMEABLE 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-2019-90011231-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2372-4”, 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: SOLUCIONES MULTIPROPÓSITO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y GAS PERMEABLE.

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: destinadas a ser usadas para cumplir con las siguientes funciones: Aseptización, conservación, aclarado y humectación (más limpieza en el caso del modelo AVIZOR GP MULTI) de lentes de contacto rígidas y gas-permeable.

Modelo/s: AVIZOR GP CONDITIONER. AVIZOR GP MULTI.

Marca: AVIZOR.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Llenado aséptico.

Condición de uso: Venta libre.

Forma de presentación: Frascos de 60, 100, 120, 200, 240 y 250 ml.

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-2019-58095636-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:24:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 09:24:56 -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 S.R.L
Tte.Gral Peron 1669 , 2do Piso
(CP 1037) . CABA

MARCA **: AVIZOR**

MODELOS : XXXXXXXX

Soluciones multipropósito de limpieza y mantenimiento paras lentes de contacto rígidas y gas permeables

Sistema de limpieza de un solo paso

PRESENTACION Frasco por **60, 100, 120, 200, 240 y 250 ml.**

LOTE N°.....

ESTERIL A STERILE A

FABRICADO -- / -- /-- **VENCIMIENTO --/--/--**

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

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

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

cristal depot

Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)

Registro de Producto

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460

AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM – 2372 - 4

VENTA LIBRE

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

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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 S.R.L
Tte.Gral Peron 1669 , 2do Piso
(CP 1037) . CABA

MARCA : **AVIZOR**

MODELOS : XXXXXXXX

Soluciones multipropósito de limpieza y mantenimiento paras lentes de contacto rígidas y gas permeables

Sistema de limpieza de un solo paso

PRESENTACION Frasco por **60, 100, 120, 200, 240 y 250 ml.**

ESTERIL A STERILE A

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

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

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

cristal depot

Instrucciones de Uso
(Modelo de Instrucción de Uso)

Registro de Producto

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460

AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM – 2372 - 4

VENTA LIBRE

PRECAUCIONES :

- Luego de la apertura del frasco no debe usarse pasado los 90 dias
- Mantener el frasco bien cerrado
- No utilizar el producto si el presento de esterilidad está roto o ausente
- Puede conservar sus lentes en la solución hasta 30 días en el portalentes cerrado .
- No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños
- Conservar a temperatura ambiente
- No rozar el gotero con NINGUNA superficie para evitar su contaminación
- En caso de irritación ocular consultar a un especialista
- Antes de usar un medicamento oftálmico , informe a su médico que Ud es usuario de lentes de contacto
- No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes
- No utilizar agua de grifo para aclarar el portalentes o las lentes
- No utilizar después de la fecha de caducidad
- Debe renovar la solución del portalentes después de cada uso

INSTURCCIONES y ADVERTENCIAS

- Antes de manipular las lentes lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabon.
- Retirar las lentes del ojo , ponerla sobre la palma de la mano con unas gotas de esta solución y frotar ambas caras durante unos segundos
- Aclarar con solución acondicionadora de AVIZOR
- Depositar cada lente en su compartimento correspondiente y llenar el estuche

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

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

portalentes con la solución .

- Mantener las lentes al menos 4 horas , o durante la noche , sumergidas para asegurar una completa aseptización
- Una vez acabado el proceso puede llevar la lente directamente al ojo o aclararla previamente si lo desea
- Mantener el interior del estuche portalentes limpio y renovar la solución todos los días .
-

COMPOSICON : Solución acuosa , isotónica y tamponada con Poloxamer **(*) %** , EDTA 0,1% y Polihexanida 0,0002%

(*) AVIZOR GP MULTI = 0,25% ;

(*) AVIZOR GP CONDITIONER = 0,07%

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-2019-90011231-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Octubre de 2019

Referencia: Nuevos Rótulos e Instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 10:03:54 -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
Date: 2019.10.03 10:03:55 -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-2019-58095636-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: SOLUCIONES MULTIPROPÓSITO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y GAS PERMEABLE.

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: destinadas a ser usadas para cumplir con las siguientes funciones: Aseptización, conservación, aclarado y humectación (más limpieza en el caso del modelo AVIZOR GP MULTI) de lentes de contacto rígidas y gas-permeable.

Modelo/s: AVIZOR GP CONDITIONER. AVIZOR GP MULTI.

Marca: AVIZOR.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Llenado aséptico.

Condición de uso: Venta libre.

Forma de presentación: Frascos de 60, 100, 120, 200, 240 y 250 ml.

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 2372-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2019-58095636-APN-DGA#ANMAT

13 DIC 2019

10114

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-110193092-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: certificado

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 12:37:04 -03:00

Antonella Soledad Arriola
Asistente administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 12:37:05 -03:00