

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13916/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Augusto Express Vision Lens S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

5%



ölsensición nie Q 6 7 1

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Ciba Vision, nombre descriptivo Soluciones limpiadoras para lentes de contacto. Peróxido de Hidrógeno al 3% y nombre técnico Soluciones Limpiadores para Lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Augusto Express Vision Lens 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106, 107, 108, 109, 110 y 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J.

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-1321-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.





DISPOSICIÓN NO

0671

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

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 1-47-13916/10-9

DISPOSICIÓN Nº

0671

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO I

Nombre descriptivo: Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto. Peróxido de Hidrógeno al 3%.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones

Limpiadoras para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: CIBA VISION

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Solución para la remoción de proteínas, limpieza, enjuague, desinfección, neutralización y almacenamiento de todo tipos de lentes de contacto.

Modelo(s):

AOSEPT PLUS

Período de vida útil: Cerrado: 24 meses cuando se almacena por debajo de 25°

C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: CIBA VISION CANADA INC.

Lugar/es de elaboración: Sterile Manufacturing 6515 Kitimat Road Mississauga,

Ontario Canada L5N 2X5

Expediente Nº 1-47-13916/10-9

DISPOSICIÓN Nº

0671

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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 Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-13916/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición No , y de acuerdo a lo solicitado por Augusto Express Vision Lens 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: Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto. Peróxido de Hidrógeno al 3%.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: CIBA VISION

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Solución para la remoción de proteínas, limpieza, enjuague, desinfección, neutralización y almacenamiento de todo tipos de lentes de contacto.

Modelo(s): AOSEPT PLUS

Período de vida útil: Cerrado: 24 meses cuando se almacena por debajo de 25°

C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: CIBA VISION CANADA INC.

Lugar/es de elaboración: Sterile Manufacturing 6515 Kitimat Road Mississauga,

Ontario Canada L5N 2X5

Se extiende a Augusto Express Vision Lens S.A. el Certificado PM-1321-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ENE 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0

0671

Dr. OTTO A ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M. AIT.

	Asuntos regulatorios de EMEA - Europa, Este Medio y Africa - Industriering 1 D-63868 Grosswallstadt, Alemania	PARTE 1	C/3 , ou o	3
AOSept Plus Información del Producto Básico				
Remplaza al	Preparado por asuntos de reglamentación alobal:	Fecha	Pagina de	io.
documento:	reglamentación global: Andreas Friese	Febrero del	13	
noviembre del 2000		2001	12	

Instrucciones de uso

- Lave sus manos y séquelas con una toalla limpia.
- Abra la canasta marcada "L", ponga su lente izquierda en la cúpula. Cierre la canasta teniendo cuidado de evitar la captura de su lente. Repita el procedimiento con su lente derecho poniéndolo en la cúpula de la otra canasta.
- Llene la copa con la solución AOSEPT PLUS hasta la línea-de-llenado, NO LLENE POR DEBAJO O POR ENCIMA DE LA LÍNEA.
- Ponaa el sujetador de la lente en la copa y el tornillo de cierre.
- No es necesario batir.
- Almacenar el estuche en posición vertical.

Si hay burbujas de fugas desde el agujero en la parte superior de la tapa del sujetador de lente, puede estar presente la solución AOSEPT PLUS sin neutralizar. Vaciar la solución del estuche y lave cualquier derrame de la superficie de cada copa de AOSEPT PLUS que estaba de pie. Enjuague a fondo la copa con AOSEPT PLUS y el sujetador de lentes con solución salina estéril luego lave sus manos a fondo con agua de la canilla. Repetir el procedimiento de desinfección anterior. RECUERDE! NO LLENAR POR DEBAJO O POR ENCIMA DE LA MARCA EN LA COPA DE AOSEPT PLUS.

- Permitir a los lentes remojar por un mínimo de 6 horas o toda la noche.
- Remueva sus lentes del sujetador de ientes.
- Sus lentes ahora están listos para el uso.

[Si se lo recomienda su oculista, enjuague los lentes antes de la inserción con la solución salina como [CIBA VISION SAL!NE o SOFTWARE SALINE.]]

Descarte la solución usada.

Si las lentes permanecen en la solución AOSEPT PLUS por más de 24 horas antes del uso, debería repetir el procedimiento anterior. Es importante que mantenga su copa AOSEPT PLUS Y sujetador de lentes limpio y libre de contaminaciones:

- Enjuague diariamente la copa AOSEPT PLUS y el sujetador de lentes con solución salina estéril - NO USE AGUA DE LA CANILLA.
- Permítales que se sequen al aire invirtiendo el sujetador de lentes fuera de la copa.

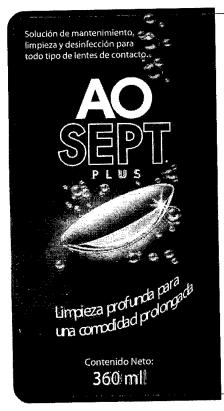
[Si se lo recomienda su oculista, remueva proteínas de sus lentes con un removedor de proteínas adecuado como (UNIZYME) de acuerdo a las instrucciones de uso del removedor de proteínas]

AUCHOTO EXPRESS VISION I FHE A UIT 30-709042. AUGUSTO CACI MANIA PRESIDENTE

AUGUSTO EXPRESS VISION LEWS S.A. BAGLIETTO, MARIA ALEJANDRA DIRECTORA TECNICA FARMAGEUTICA - M.N. 10441

EUNOLOGIA FOLIO

FINISHED ARTWORK APPROVAL	Changes:
Supplier	Originator
Pkg. Eng	Marketing
Regulatory	Marketing



ESTÉRIL. Fabricado con técnicas asépticas.

AOSEPT* PLUS es una solución estéril y sin conservantes para la limpieza, desinfección, neutralización y conservación de todo tipo de lentes de contacto.

Ingrediente activo: Peróxido de Hidrógeno al 3% (estabilizado con ácido fosfónico). INGREDIENTES: Agua, Peróxido de Hidrógeno 3%, Fosfato (solución tampón fosfato), Cloruro de Sodio, Acido fosfónico y Poloxámero.

Instrucciones de uso: Léase instructivo anexo.

Usar sólo el estuche adjunto. No usar ningún otro estuche.

No aplique directamente en el ojo solución AOSEPT PLUS sin neutralizar.

PRECAUCIONES

- · Cierre el envase después de cada uso y protéjalo de la luz.
- · A los 3 meses de abierto el envase, deseche la solución que pueda quedar en él.
- No usar una vez vencida la fecha de caducidad. 🖁
- No se deje al alcance de los niños.
- · No se garantiza la esterilidad del producto en caso que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

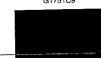


FABRICADO Y EXPORTADO POR: CIBA VISION* Canada Inc. Sterile Manufacturing 6515 Kitimat Road. Mississauga, Ontario LSNZX5, Canada. CIBA VISION Calabath Saciety Control of the Control of State of Land Research Control of Land Research Calabath Calabath

CIBA OVISION

G1751C9

LOT



NOTES:

Black is replaced by PMS 287.

AGENCIES AND SUPPLIERS: Do not convert to process colors. PANTONE 2582, 267, 287 and 293 are mandatory colors.



PMS 2582











Client: CIBA Vision Corporation

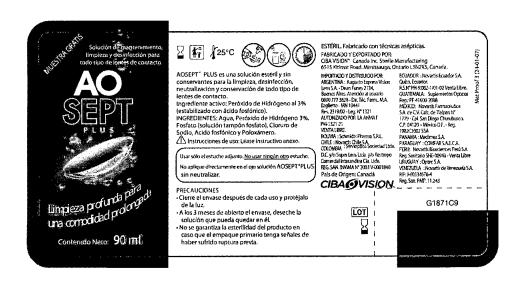
Project: AOSEPT PLUS Agency: IQ Design Group

File Name: G1751C9 AOSEPT PLUS 360ml Lbl LATAM.ai

Size: 6.25" x 4.25"

OLOGIA MEDIC

FINISHED ARTWORK APPROVAL	Changes:
Supplier	Originator
Pkg. Eng.	Marketing
Regulatory	Marketing



NOTES:

Black is replaced by PMS 287.

AGENCIES AND SUPPLIERS: Do not convert to process colors. PANTONE 2582, 267, 287 and 293 are mandatory colors.















Client: CIBA VISION Corporation

Project: AOSEPT PLUS Agency: IQ Design Group

File Name: G1871C9 AOSEPT PLUS 90ml Lbl LATAMa

Size: 2.5" x 5"

PORTERO WALL TECH PRUITAGE OF A TECH NO.

#	* ((01.10\ Q8)	3
		AN	MA	
·	<u></u>			

FINISHED ARTWORK APPROVAL	Changes:	77.
Supplier	Originator	
Pkg. Eng.	Marketing	
Regulatory	Marketing	



NOTES:

Black is replaced by PMS 287.

AGENCIES AND SUPPLIERS: Do not convert to process colors. PANTONE 2582, 267, 287 and 293 are mandatory colors.















Client: CIBA VISION Corporation

Project: AOSEPT Plus Agency: IQ Design Group

File Name: G1872C9 AOSEPT PLUS 90ml Trade Lbl LATAM.ai

Size: 2.5" x 5"

FINISHED ARTWORK APPROVAL Changes:_ Supplier Originator Regulatory _ Marketing





1. Enjuague. 2. Llene el estuche. 3. Deje los lentes inmersos en la solución por un mínimo de 6 horas para neutralizarse.

Nunca aplique directamente en el ojo solución AOSEPT* PLUS sin (XXX) neutralizar.

Nunca utilice solución Aosept Plus para la limpieza manual de los lentes.

INGREDIENTE ACTIVO - Parovido de Hidrógeno a (estabilizado con ácido fosfonico) INGREDIENTES - Agua, Perovido de Hidrógeno a Fosfato (solución tampón fostato). Cloruro de Sodio Acido Fosfonico y Poloxamero. CONTENIDO † botella de solución de limpieza y desinfección rAOSEPT*PLUS.

- · 1 estuche neutralizador para lentes de co
- lema AOSEPT * PLUS limpia, desinfecti i aliza, elimina las proteínas y conserva
- INSTRUCCIONES DE LISO

- A los Tineses de abierto el envase, deseche la solución que pueda quedar en él.
- No usar una vez vencida la fecha de caducidad. No se garantiza la esterilidad del producto en caso que el empaque primario tenga senales de haber visida curat.
- rre el envase después de su uso y proteíalo de la luz Conservar a menos de 25°C. Antes de cambiar de solución consulte a su profesional de la visión.
- ntenga fuera del alcance de los niños.



<u>Σ</u> -■ Εφ

limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto





Limpieza profunda para una comocidad prolongada



CIBAGVISION.



IMPORTANTE: Usar solo el estuche adjunto y dejar fos fentes inmersos en

raths Elon renew Ferd 5 A Constrain Difference to Name



Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de conta



CIBA OVISION.

WIGHZIE

WISION TENS







Project: AOSEPT PLUS

Agency: IQ Design Group















BROWNECON CA THE ME TO THE "Swoosh" is for one or two language packs only. Three or more languages will have plain text.

Black is replaced by PMS 287.

AGENCIES AND SUPPLIERS: Do not convert to process colors.

PANTONE 2582, 267, 287 and 293 are mandatory colors.















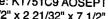










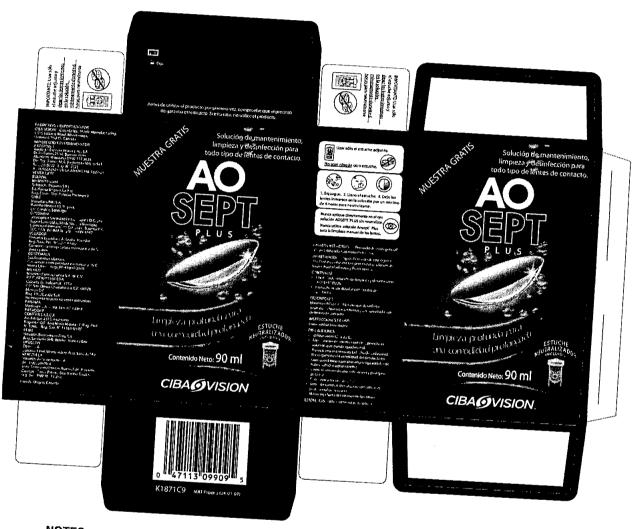


File Name: K1751C9 AOSEPT PLUS 360ml Ctn LATAM.ai Size: 2 1/2" x 2 21/32" x 7 1/2"

Ô	6	7	TOLOG FO
---	---	---	-------------

FINISHED ARTWORK APPROVAL	Changes:
Supplier_	Originator
Pkg. Eng	Marketing
Regulatory	Marketing

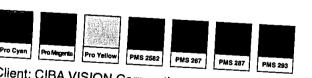




"Swoosh" is for one or two language packs only. Three or more languages will have plain text.

Black is replaced by PMS 287.

AGENCIES AND SUPPLIERS: Do not convert to process colors. PANTONE 2582, 267, 287 and 293 are mandatory colors.



Client: CIBA VISION Corporation

Project: AOSEPT PLUS Agency: IQ Design Group

File Name: K1871C9 AOSEPT PLUS 90ml Ctn LATAM.ai Die: CVN232 REV. 05/08/09

Size: 3.0625" x 1.8125" x 4.71"

FARMACEUTICA .