



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

DISPOSICIÓN Nº

0542

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6482-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OFTAKAME S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0542

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AVIZOR, nombre descriptivo SOLUCIONES PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO MULTIPROPÓSITO y nombre técnico SOLUCIONES LIMPIADORAS DE LENTES DE CONTACTO, de acuerdo a lo solicitado por OFTAKAME 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 y 126 a 127 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1858-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

0542

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-6482-13-1

DISPOSICIÓN N°

C

0542

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto 0542 en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....

Nombre descriptivo: SOLUCIONES PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO MULTIPROPÓSITO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - SOLUCIONES LIMPIADORAS DE LENTES DE CONTACTO.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Mantenimiento completo de todo tipo de lentes de contacto hidrofílicas (limpieza, desinfección, conservación, aclarado y humectación).

Modelo/s: AVIZOR GP CONDITIONER Soluciones para humectación, aseptización, aclarado y conservación de todo tipo de lentes de contacto rígidas y gas-permeables.

AVIZOR GP CLEANER Soluciones para la limpieza diaria todo tipo de lentes de contacto rígidas y gas-permeables.

AVIZOR GP MULTI Soluciones para limpieza, aseptización, conservación, aclarado y humectación de todo tipo de lentes de contacto rígidas y gas-permeables.

ALL CLEAN SOFT Soluciones única para todo tipo de lentes de contacto blandas.

ALL CLEAN 1 DAY Soluciones única para uso diario de todo tipo de lentes de contacto blandas.

AVIZOR UNICA HY Solución con hialuronato de sodio para todo tipo de lentes de contacto blandas.

AVIZOR UNICA SENSITIVE Solución con hialuronato de sodio para todo tipo de lentes de contacto blandas.



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

AVIZOR ALVERA Solución única con aloe vera para usuarios de lentes de contacto de hidrogel silicona.

Periodo de vida útil: AVIZOR GP CONDITIONER, AVIZOR GP CLEANER, ALL CLEAN 1 DAY, ALL CLEAN SOFT, AVIZOR GP MULTI: 3 años.

AVIZOR UNICA SENSITIVE, AVIZOR UNICA HY, AVIZOR ALVERA: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar/es de elaboración: La Cañada 17, 28850, Torrejón de Ardoz (Madrid), España.

Expediente Nº 1-47-6482-13-1

DISPOSICIÓN Nº

0542

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
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 N° **0542**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

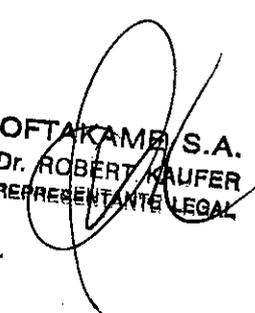
0'5'42
ANMAT
FOLIO
125
TECNOLOGIA MEDICA

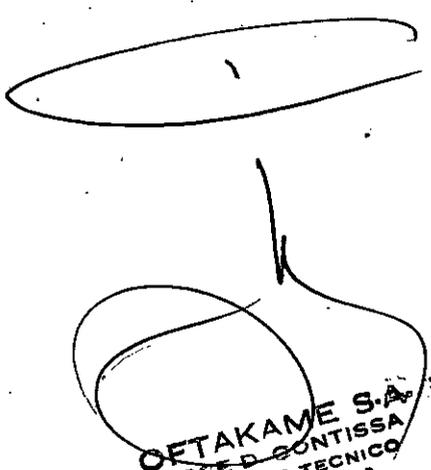
	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16
		Anexo III B. Parte 2 Registro de Producto

Anexo III B .

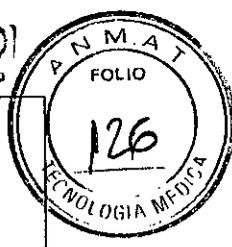
2 . Rótulos

IMPORTADO POR OFTAKAME S.A
Picheuta 1378 .CP 1424 . CABA . Tel/Fax 0114924-4001
e-mail : gaguado@oftakame.com.ar
Soluciones para limpieza y mantenimiento de lentes de contacto , multipropósito
XXXXXXXXXX
FABRICADO POR AVIZOR S.A
La Cañada 17 - 28850 Torrejón de Ardoz - Madrid .
ESPAÑA
PRESENTACION : Frasco x 60ml , 100ml y 350ml
ESTERIL
LOTE xxxxx
FECHA DE FABRICACION : XX/XX/XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO : XX/XX/XXXX
CONSERVAR EN LUGAR FESCO y SECO . MANTENER BIEN CERRADO
VER INSTRUCCIONES DE USO
DIRECTOR TECNICO . CONTISSA JOSE DANIEL . Farm. MN 9460
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 1858 - 1
VENTA LIBRE


OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL


OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 9460

0542



	Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)	Disp. 2318 . Definiciones . Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3
		Registro de Producto

Disp . 2318

3 . Instrucciones de Uso

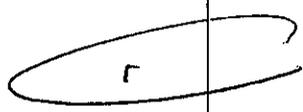
Importado por OFTAKAME S.A .
 Picheuta 1378 . 1624 CABA . Tel/fax : 011-4924-4001 .
 e-mail: gaguado@oftakame.com.ar

Soluciones para limpieza y mantenimiento de lentes de contacto , multipropósito

- * AVIZOR GP CONDITIONER soluciones para humectación , aseptización , aclarado y conservación de todo tipo de lentes de contacto rígidas y gas-permeables
- * AVIZOR GP CLEANER soluciones para la limpieza diaria todo tipo de lentes de contacto rígidas y gas-permeables
- * AVIZOR GP MULTI soluciones para limpieza , aseptización , conservación , aclarado y humectación de todo tipo de lentes de contacto rígidas y gas-permeables
- * ALL CLEAN SOFT soluciones única para todo tipo de lentes de contacto blandas
- * ALL CLEAN 1 DAY soluciones única para uso diario de todo tipo de lentes de contacto blandas
- * AVIZOR UNICA HY : Solución con hialuronato de sodio para todo tipo de lentes de contacto blandas
- * AVIZOR UNICA SENSITIVE solución con hialuronato de sodio para todo tipo de lentes de contacto blandas
- * AVIZOR ALVERA Solución única con aloe vera para usuarios de lentes de contacto de hidrogel silicona

Fabricado por AVIZOR S.A
 La Cañada 13-17 - 28850 .Torrejón de Ardoz .
 ESPAÑA
 Presentación. Frasco x 60ml , 100ml y 350ml
 Solución Estéril
 Esterilizado por A
ADVERTENCIAS
 Conservar en lugar fresco y seco
 Mantener bien cerrado
 Director Técnico : Contissa José Daniel . Farmacéutico . MN 9460
 Autorizado por la ANMAT PM-1858-1
 Venta libre

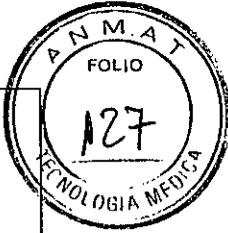
PRECAUCIONES
 Después de la apertura del frasco, no debe utilizarse el producto pasado los 90 días...
 No rozar el gotero con ninguna superficie para evitar que se contamine
 Después de la apertura del frasco, no debe utilizarse el producto pasado los 90 días.
 NO ingerir y mantener fuera del alcance de los niños.
 No utilizar el producto si el precinto de esterilidad está roto o ausente
 Puede conservar sus lentes en la solución hasta 30 días en el portalentes cerrado.
 En caso de irritación ocular consultar con un especialista.
 Antes de usar un medicamento oftalmológico, informe a su médico de que es usuario de lentes de contacto.
 No utilizar en caso de alergia a algunos de sus componentes.
 No utilizar después de la fecha de caducidad.
 Debe remover la solución del portalentes después de cada uso.
 Su médico podría aconsejar el uso de productos adicionales o cambios en el procedimiento de limpieza



OFTAKAME S.A.
 Dr. ROBERT KAUFER
 REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
 JOSE D. CONTISSA
 DIRECTOR TECNICO
 FARM. M.N. 9460

0542

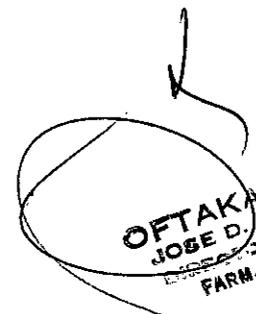


	Instrucciones de Uso <i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i>	Disp. 2318 . Definiciones . Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3 Registro de Producto
---	--	---

según la evaluación de su lágrima y el tipo y reemplazo de sus lentes . Siga siempre las instrucciones del profesional y no cambie las instrucciones de uso sin consultarlo previamente

INSTURCCIONES DE USO
Antes de manipular las lentes, lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón.
Depositar cada lente en su compartimento y llenar el estuche portalentes con la solución hasta cubrir completamente las lentes. Cerrar el estuche y agitarlo durante unos segundos.
Mantener las lentes al menos 4 horas o durante la noche sumergidas en la solución para asegurar una completa acción.
Renovar la solución todas las noches


OFTAKAME S.A.
DR. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL


OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISSA
INGENIERO TECNICO
FARM. N.N. 9460





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6482-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0542**....., y de acuerdo a lo solicitado por OFTAKAME 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 PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO MULTIPROPÓSITO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - SOLUCIONES LIMPIADORAS DE LENTES DE CONTACTO.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

§. Indicación/es autorizada/s: Mantenimiento completo de todo tipo de lentes de contacto hidrofílicas (limpieza, desinfección, conservación, aclarado y humectación).

Modelo/s: AVIZOR GP CONDITIONER Soluciones para humectación, aseptización, aclarado y conservación de todo tipo de lentes de contacto rígidas y gas-permeables.

AVIZOR GP CLEANER Soluciones para la limpieza diaria todo tipo de lentes de contacto rígidas y gas-permeables.

AVIZOR GP MULTI Soluciones para limpieza, aseptización, conservación, aclarado y humectación de todo tipo de lentes de contacto rígidas y gas-permeables.

ALL CLEAN SOFT Soluciones única para todo tipo de lentes de contacto blandas.

ALL CLEAN 1 DAY Soluciones única para uso diario de todo tipo de lentes de contacto blandas.

..//

AVIZOR UNICA HY Solución con hialuronato de sodio para todo tipo de lentes de contacto blandas.

AVIZOR UNICA SENSITIVE Solución con hialuronato de sodio para todo tipo de lentes de contacto blandas.

AVIZOR ALVERA Solución única con aloe vera para usuarios de lentes de contacto de hidrogel silicona.

Periodo de vida útil: AVIZOR GP CONDITIONER, AVIZOR GP CLEANER, ALL CLEAN 1 DAY, ALL CLEAN SOFT, AVIZOR GP MULTI: 3 años.

AVIZOR UNICA SENSITIVE, AVIZOR UNICA HY, AVIZOR ALVERA: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar/es de elaboración: La Cañada 17, 28850, Torrejón de Ardoz (Madrid), España.

Se extiende a OFTAKAME S.A. el Certificado PM-1858-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0542


Dr. OTTO A. JORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.