



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0460**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006341-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0460

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Bausch + Lomb, nombre descriptivo Solución limpiadora y desinfectante para lentes de contacto y nombre técnico 17-430-Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 a 61 y 62 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1087-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0460

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-006341-14-6

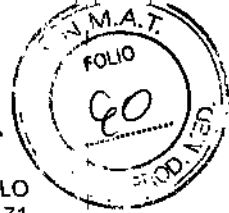
DISPOSICIÓN Nº

0460

gsch



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Fabricado en Estados Unidos y Exportado por: Bausch & Lomb Incorporated, 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 Estados Unidos.

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importado y distribuido por: BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - C.A.B.A. - Argentina

Venta libre en Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Bausch + Lomb - Solución limpiadora y desinfectante PeroxiClear Peróxido de Hidrógeno 3%

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Caducidad/Vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

N/A

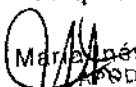
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

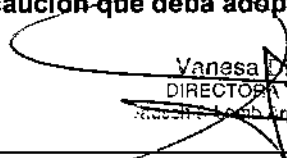
Almacenar a temperatura ambiente (entre 25°C y 30°C)

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

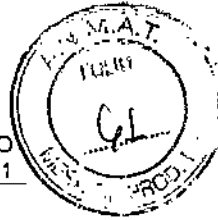
POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES Y CONSERVE EL INSERTO DEL EMPAQUE EN CASO DE QUE SE PRESENTE UN PROBLEMA EN EL FUTURO.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.


MARIELA STRASBERG
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Dambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

0460



No utilice este producto si la banda de garantía en el cuello de la botella falta o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.

No utilice el producto si usted es alérgico a cualquiera de los ingredientes.

Use antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Siempre siga las instrucciones del profesional de la salud visual.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

Descarte el remanente de solución luego de 90 días de abierto el envase.

Deseche siempre la solución del estuche de sus lentes blandos después de cada uso. Si no se desecha la solución del estuche de los lentes después de cada uso, o si se utiliza agua para sus lentes, éstos pueden contaminarse y causar daño ocular y posiblemente pérdida de la visión. Consulte las instrucciones anexas para conocer información adicional importante de seguridad.

Uso Externo. NO INGERIR.

Condición de venta: Venta libre

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por filtración.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica (M.N. 16.375)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM-1087- 71

María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Fabricado en Estados Unidos y Exportado por: Bausch & Lomb Incorporated, 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 Estados Unidos.

Importado y distribuido por: BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - C.A.B.A. - Argentina

Solución limpiadora y desinfectante

BAUSCH + LOMB

PeroxiClear Peróxido de Hidrógeno 3%

Directora Técnica: Farmacéutica Vanesa Diambra (M.N. 16.375).

Venta libre en Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1087-71

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Descripción:

Bausch + Lomb - Solución limpiadora y desinfectante PeroxiClear Peróxido de Hidrógeno 3% - Solución limpiadora y desinfectante para lentes de contacto está indicado para la limpieza diaria, la eliminación de los depósitos de proteínas, la desinfección y el almacenamiento de las lentes blandas (hidrófilas) de contacto incluidas las de hidrogel de silicona y lentes de contacto rígidas permeables al gas, según lo recomendado por tu profesional de la visión.

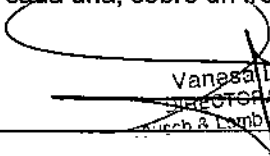
Indicaciones de Uso:

Bausch + Lomb - Solución limpiadora y desinfectante PeroxiClear Peróxido de Hidrógeno 3% está indicada para la limpieza diaria, la eliminación de los depósitos de proteínas, la desinfección y el almacenamiento de las lentes de contacto blandas (hidrófilas), incluyendo hidrogel de silicona y lentes de contacto rígidas permeables al gas, según lo recomendado por el profesional la salud visual.

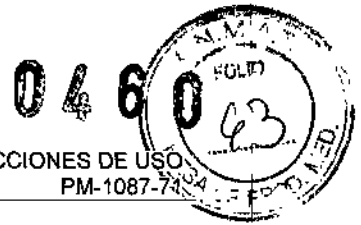
instrucciones para el uso con lentes de contacto blandas:

1. Siempre lave y seque sus manos antes de manipular sus lentes.
2. Compruebe que el caso especial de la lente incluye el disco neutralizante en la base.
3. Coloque las lentes izquierda y derecha de las cúpulas dentro del estuche (a izquierda está marcada con un corazón y puntos). Cierre el estuche con cuidado de no atrapar a los lentes.
4. Sostenga la tapa del estuche de lente y enjuagar las lentes en el estuche con **PeroxiClear 3%** durante 5 segundos cada una, sobre un fregadero / lavabo.


María Inés Strasberg
AUTORIZADA


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Fecha de revisión: Octubre 2014
CONFIDENCIAL



5. Llene el estuche de la lente hasta la línea de llenado con una solución de peróxido fresco PeroxiClear 3%. Asegúrese que las lentes se mantengan inmersas durante al menos cuatro horas. Recuerde utilizar siempre solución nueva. Nunca reutilice la solución.
6. Sus lentes estarán listos para usar después de la inmersión durante 4 horas.
7. Una vez que las lentes se retiran del estuche, desechar la solución restante del estuche de lente, lave con PeroxiClear 3% sobre un fregadero / lavabo, y dejar que se seque al aire.

Instrucciones para el uso con lentes RGP:

1. Siempre lave y seque sus manos antes de manipular sus lentes.
2. Compruebe que el caso especial de la lente incluye el disco neutralizante en la base.
3. Coloque las lentes izquierda y derecha de las cúpulas dentro del estuche (a izquierda está marcada con un corazón y puntos). Cierre el estuche con cuidado de no atrapar a los lentes.
4. Después de ambas lentes se retiran de los ojos, tome cada lente en la palma de su mano aplique 2-4 gotas de PeroxiClear 3% frote suavemente las lentes durante 5 segundos en cada lado.
5. Sostenga la tapa del estuche de lente y enjuagar las lentes en el estuche con PeroxiClear 3% durante 5 segundos cada una, sobre un fregadero / lavabo.
6. Llene el estuche de la lente de la línea de llenado con una solución de peróxido fresco PeroxiClear 3%. Asegúrese que las lentes se mantengan inmersas durante al menos cuatro horas. Recuerde utilizar siempre solución nueva. Nunca reutilice la solución.
7. Sus lentes estarán listos para usar después de la inmersión durante 4 horas.
9. Una vez que las lentes se retiran del estuche, desechar la solución restante de la caja de lente, enjuague con la limpieza y desinfección de la solución sobre un fregadero / lavabo, y dejar la tapa del estuche se seque al aire.

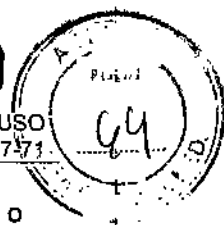
Siga siempre las instrucciones de su profesional de la visión. Éste puede recomendarle el uso de productos o procedimientos adicionales con base en las propiedades químicas de sus lágrimas y en su programa de uso de las lentes.

Si no usa de lentes de contacto de inmediato, guárdela en la caja de lente sin abrir. No guarde sus lentes en solución salina, la solución salina no desinfectar.

Las lentes pueden ser almacenadas sin abrir hasta que esté listo para usar, hasta un máximo de 7 días. Si se almacena más de 7 días entre el desgaste, es necesario seguir la limpieza y desinfección de los pasos antes de la inserción de la lente.

ADVERTENCIAS: LOS PROBLEMAS CON LOS LENTES DE CONTACTO Y CON LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO PUEDEN DERIVAR EN LESIONES GRAVES EN EL OJO.

Es esencial que siga las indicaciones del profesional de la visión y todas las instrucciones de la etiqueta para el uso y cuidado apropiado de sus lentes de contacto y de los productos para el cuidado de éstos, incluyendo el estuche para lentes de contacto. Los problemas de visión, incluyendo úlceras en la córnea, pueden desarrollarse con rapidez y derivar en la pérdida de la visión. Las lentes para uso diario no están indicadas para su uso durante toda la noche y no deben portarse al dormir. Estudios clínicos han demostrado que el riesgo de reacciones adversas graves se incrementa cuando las lentes se utilizan durante toda la noche. Las lentes para uso prolongado deben retirarse periódicamente para su limpieza y desinfección o para su desecho y reemplazo siguiendo el programa indicado por su profesional de la visión. Estudios clínicos han demostrado que existe un aumento en la incidencia de reacciones adversas graves en usuarios que utilizan lentes de contacto por un tiempo prolongado en comparación con quienes utilizan lentes de contacto diariamente. Estos estudios también demuestran que el riesgo de reacciones adversas graves se incrementa con el aumento en la duración del uso de las lentes antes de retirarlos para su limpieza y desinfección o para su desecho y reemplazo. Los estudios también demuestran que los fumadores presentan una mayor incidencia de reacciones adversas. Si usted



experimenta incomodidad en el ojo, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, retire inmediatamente sus lentes y comuníquese con su profesional de la visión. Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto consulten a su profesional de la salud visual dos veces al año, o con mayor frecuencia si su profesional de la visión lo indica.

Usted debe rellenar el estuche para sus lentes con una solución recién extraída del frasco cada vez que almacene sus lentes; nunca rellene el estuche sin haber vaciado la solución anterior o reutilice la solución. No debe exponer o almacenar sus lentes o enjuagarlos con cualquier tipo de agua, incluyendo agua corriente, embotellada o destilada, ni con cualquier otra solución no estéril.

Vacíe, limpie y enjuague su estuche con **PeroxiClear 3%**. Deje secar el estuche al aire cada vez que retire sus lentes. Para permitir que drene la solución excedente, puede invertir el estuche mientras se seca al aire. Reemplace su estuche mensualmente.

Si no desecha la solución del estuche de los lentes después de cada uso, o si utiliza agua para sus lentes, éstos pueden contaminarse y causar daño ocular y posiblemente pérdida de la visión. Consulte las instrucciones anexas para conocer información adicional importante de seguridad.

Información Importante sobre la Seguridad:

- Siga siempre las indicaciones de uso del producto. No seguir las indicaciones puede derivar en la pérdida de la visión.
- Visite al profesional de la visión con regularidad.
- Lave y seque sus manos antes de manipular los lentes.
- No utilice agua corriente, agua embotellada o saliva con los lentes o con el estuche.
- Utilice únicamente solución recién extraída del frasco para limpiar y desinfectar los lentes de contacto.
- Deseche siempre cualquier solución remanente en su estuche después de cada ciclo de desinfección.
- Las gotas humectantes o de solución salina no desinfectan sus lentes.
- Reemplace siempre sus soluciones, lentes y estuches como se indica.
- Para evitar la contaminación, evite el contacto de la punta del frasco con cualquier superficie. Vuelva a colocar la tapa después de cada uso.
- Este producto no está indicado para su uso con desinfección mediante calor (térmica).

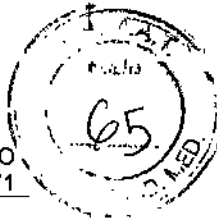
Precauciones:

- Deseche siempre la solución del estuche después de cada uso
- Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo utilice
- Utilice la solución antes de la fecha de caducidad marcada en la caja y el frasco
- Deseche la solución remanente a los 90 días después de abrir el frasco por primera vez
- Mantenga la solución fuera del alcance de los niños
- Almacene a temperatura ambiente. (25°C a 30°C)

REACCIONES ADVERSAS (Qué hacer en caso de problemas):

Pueden presentarse los siguientes problemas: picazón, comezón o ardor (irritación), incomodidad menor que cuando se utilizaron las lentes por primera vez, sensación de cuerpo extraño (rasguño), lagrimeo excesivo del ojo, secreciones oculares inusuales, enrojecimiento del ojo, agudeza de la visión reducida (agudeza visual pobre), visión borrosa, arco iris o halos alrededor de los objetos, sensibilidad a la luz (fotofobia) u ojos secos.

Si nota alguno de los anteriores:



RETIRE INMEDIATAMENTE LAS LENTES.

- Si la incomodidad o el problema desaparece, observe las lentes de cerca.
- Si las lentes están dañadas, NO los vuelva a utilizar. Coloque las lentes en el estuche y comuníquese con su profesional de la visión.
- Si el lente presenta suciedad, una pestaña u otro cuerpo extraño, o si el problema desaparece y las lentes no muestran evidencias de daño, limpie, enjuague y desinfecte perfectamente los lentes y luego vuelva a colocárselos.
- Si el problema persiste, retire INMEDIATAMENTE los lentes y consulte a su profesional de la salud visual

Si ocurre cualquiera de los síntomas anteriores, puede estar presente una condición seria, tal como una infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. Busque inmediatamente un diagnóstico profesional sobre el problema y un tratamiento oportuno para evitar un daño grave en el ojo.

BUENAS PRÁCTICAS EN EL CUIDADO DE LOS LENTES:

- Lave y enjuague siempre sus manos antes de manipular los lentes.
- Limpie, enjuague y desinfecte sus lentes cada vez que se los retire.
- Manipule siempre el mismo lente, el derecho o el izquierdo, para evitar confundirlos.
- Vacíe y enjuague siempre el estuche con PeroxiClear 3% después de cada uso y permita que seque al aire.
- Reemplace su estuche mensualmente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

N/A

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

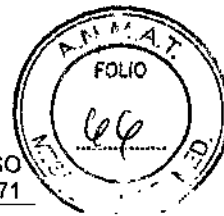
N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No utilice el producto si la banda de garantía en el cuello de la botella falta ó tiene señales de haber sufrido ruptura previa



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-006341-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0460** , y de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL, 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: Solución limpiadora y desinfectante para 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): Bausch + Lomb.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la limpieza diaria, eliminación de depósitos de proteínas, desinfección y almacenamiento de lentes de contacto blandas (hidrofílicas), incluyendo hidrogel de silicona y lentes de contacto rígidas permeables al gas.

Modelo/s: Solución limpiadora y desinfectante Peroxyclear Peróxido de Hidrógeno 3%.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 unidad de 90 ml en botella de 120 ml.

Caja conteniendo 1 unidad de 115 ml en botella de 120 ml.

Caja conteniendo 1 unidad de 355 ml en botella de 360 ml.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Inc., Greenville Solution Plant.

Lugar/es de elaboración: 8507 Pelham Rd., Greenville, SC 29615, Estados Unidos.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1087-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0460

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.