



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

DISPOSICIÓN Nº

1090

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-6517-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-80, denominado: Solución Desinfectante Multiacción para Lentes de Contacto, marca ALCON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2016.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-80, denominado: Solución Desinfectante Multiacción para Lentes de Contacto, marca ALCON.

E.
A



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

DISPOSICIÓN N° 1091

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-80.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-3110-6517-16-8

DISPOSICIÓN N°

NS

E

1091

DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1091**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución Desinfectante Multiacción para Lentes de Contacto

Marca: ALCON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3813/07

Tramitado por expediente N° 1-47-9425-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Solución Desinfectante Multiacción para Lentes de Contacto	Solución Desinfectante Multipropósito
Indicaciones de Uso	Desinfectar, limpiar, enjuagar, humectar y conservar todo tipo de lentes de contacto blandas, incluso las de silicona e hidrogel	Está indicada para su uso en la limpieza diaria, la eliminación de depósitos de proteínas, enjuague, humectación, desinfección química (sin calor) y conservación de lentes de contacto blandos (hidrofilicos) incluyendo lentes de hidrogel de silicona según lo recomendado por el profesional para el cuidado de la visión
Rótulo	Según Disposición 5863/16	Nuevo a fs 21
Instrucciones de Uso	Según Disposición 5863/16	Nuevas a fs 22 a 24

E

A



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

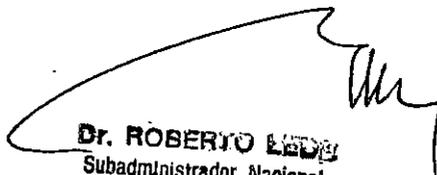
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 ENE 2017**.

Expediente N° 1-0047-3110-6517-16-8

DISPOSICIÓN N°

1091


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

11091

31 ENE 2007



Fabricante:

Alcon Research, LTD.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Alcon Laboratories, INC. (Legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As., Argentina

OPTI FREE EXPRESS

Solución Desinfectante Multipropósito

45 mL, 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL, 360 mL y 470 mL.

Limpia-enjuaga-desinfecta-humecta-conserva.

Para lentes de contacto blandos, incluidos los de hidrogel de silicona

DESCRIPCIÓN

OPTI-FREE[®] EXPRESS[®] Solución Desinfectante Multipropósito es una solución acuosa, estéril, tamponada, isotónica que contiene citrato de sodio, cloruro de sodio, ácido bórico, sorbitol, aminometil propanol, TETRONIC[™] 1304[†] (poloxamina), edetato disódico, con POLYQUAD[™] (cloruro de polidronio) 0.001% y ALDOX[™] (miristamidopropilo dimetilamina) 0.0005% como conservadores.

[†]TETRONIC[™] es una marca de BASF.

Estéril

Lote:

Venc.:

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

Consulte el instructivo de uso del envase para obtener instrucciones completas e información de seguridad importante

No utilice *OPTI-FREE[®] EXPRESS[®]* Solución Desinfectante Multipropósito si es alérgico a cualquiera de los ingredientes.

Usar antes de la fecha de caducidad marcada en el producto.

Deseche cualquier producto no utilizado 6 meses después de la primera apertura del frasco.

No debe utilizarse desinfección por calor (térmica).

Mantener fuera del alcance de los niños.

EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Para su protección, el frasco tiene una banda de seguridad alrededor del cuello. No utilice si la banda de seguridad está dañada o ausente al momento de la compra. Retire por completo el sello impreso alrededor del cuello del frasco antes de su uso.

Método de esterilización: Filtración de membrana

Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-80

VENTA LIBRE

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

F

101091



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Alcon Research, LTD.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Alcon Laboratories, INC. (Legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As., Argentina

2 OPTI FREE EXPRESS

Solución Desinfectante Multipropósito

45 mL, 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL, 360 mL y 470 mL.

Limpia-enjuaga-desinfecta-humecta-conserva.

Para Lentes de Contacto blandos, incluidos los de hidrogel de silicona

DESCRIPCIÓN

OPTI-FREE[®] EXPRESS[®] Solución Desinfectante Multipropósito es una solución acuosa, estéril, tamponada, isotónica que contiene citrato de sodio, cloruro de sodio, ácido bórico, sorbitol, aminometil propanol, TETRONIC[™] 1304[†] (poloxamina), edetato disódico, con POLYQUAD[®] (cloruro de polidronio) 0.001% y ALDOX[®] (miristamidopropilo dimetilamina) 0.0005% como conservadores.

[†]TETRONIC[™] es una marca de BASF.

3 Estéril

4 Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C

5 \triangle Atención: Véase Acciones, Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

6 Método de esterilización: Filtración de membrana

7 Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

8 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-80

9 VENTA LIBRE

10 **CONTRAINDICACIONES (Razones para no utilizar):**

No utilice *OPTI-FREE[®] EXPRESS[®]* Solución Desinfectante Multipropósito si es alérgico a cualquiera de los ingredientes.

EFFECTOS ADVERSOS

Si nota alguna molestia persistente, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, retire inmediatamente sus lentes. Consulte a su profesional para el cuidado de la visión para identificar el problema y buscar tratamiento para evitar lesiones graves. Si se presenta una infección en el ojo y no se trata puede conducir a la pérdida de la visión.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

1/3

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

G



11 ACCIONES (Modo de acción)

Cuando se usa según las indicaciones, *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito:

- Limpia aflojando y eliminando acumulaciones de proteínas y otros depósitos y los residuos de sus lentes durante la desinfección y conservación.
- Destruye los microorganismos nocivos (gérmenes) en las superficies de los lentes.
- Enjuaga y conserva sus lentes de contacto blandos (hidrofílicos) de hidrogel y de hidrogel de silicona.
- Desinfecta y conserva los lentes hasta 30 días después de la desinfección.
- Acondiciona la superficie del lente con una capa delgada hidrofílica que le permite permanecer más humectado durante todo el día.
- Humecta sus lentes y alivia la irritación y molestias menores mientras usa sus lentes.

BENEFICIOS DE COMODIDAD Y HUMECTACIÓN PARA EL USO DE LENTES:

Mientras sus lentes están sumergidos en el estuche portales, *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito acondiciona la superficie del lente, dejando una capa hidrofílica en el lente. Mantiene un escudo de humectación entre el lente y el ojo, mejorando la comodidad aliviando la sequedad y la irritación asociada con el uso de lentes de contacto.

INSTRUCCIONES DE USO:

Instrucciones generales:

- Siempre lave, enjuague y seque bien las manos con una toalla limpia sin pelusa antes de manipular sus lentes de contacto.
- Limpie, enjuague y desinfecte sus lentes cada vez que se los quite.
- No exponga sus lentes de contacto con agua no estéril, mientras los esté usando.
- Renueve el portales cada 3 meses, o según lo recomendado por el fabricante del portales.

Instrucciones de uso:

- Humedezca completamente cada lado del lente con *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito
- Frote cada lado del lente durante 10 segundos (para un tiempo total de frotamiento de 20 segundos)
- Enjuague cada lado del lente durante 10 segundos con un flujo constante de *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito (por un tiempo total de lavado de 20 segundos)
- Llene el portales de Alcon con *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito nueva.
- Almacene los lentes en el portales durante la noche o por lo menos 6 horas. Después del remojo, los lentes están listos para usar.
- Si cualquier residuo permanece en los lentes de contacto, enjuague con *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito antes de la inserción del lente. Puede dejar sus lentes en el portales cerrado que contiene *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito por un máximo de 30 días. Después de este tiempo, los lentes se deben volver a limpiar y desinfectar con *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito nueva antes de usar.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI 2/3
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Humectación:

Si se produce irritación leve, malestar o visión borrosa mientras está usando sus lentes de contacto, coloque una o dos gotas de *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito directamente en el ojo y parpadee dos o tres veces. *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito puede ser utilizada para la humectación, según sea necesario durante todo el día.

12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENEN INFORMACIÓN IMPORTANTE DE USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO. POR FAVOR LEA ATENTAMENTE Y CONSERVE PARA SU CONSULTA.

ADVERTENCIAS

Siga las indicaciones del profesional para el cuidado de la visión y todas las instrucciones de producto para el uso adecuado de sus lentes y de los productos para el cuidado de sus lentes, incluyendo el portales. No vuelva a utilizar o "mezclar" la solución en el portales ya que esto puede reducir la desinfección eficaz del lente. Los problemas de los ojos, incluyendo una infección o úlceras de la córnea, pueden desarrollarse rápidamente y conducir a la pérdida de la visión. Si nota alguna molestia persistente, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, retire inmediatamente sus lentes y consulte a su profesional para el cuidado de la visión ya que el problema podría ser más grave.

PRECAUCIONES

- No utilizar si la banda de seguridad del frasco está dañada o ausente antes de la primera apertura.
- Utilice siempre *OPTI-FREE EXPRESS* Solución Desinfectante Multipropósito nueva. Nunca vuelva a usar la solución en su estuche portales.
- Nunca utilice agua, solución salina, o gotas humectantes para desinfectar sus lentes.
- Para evitar la contaminación, no toque la punta del gotero del frasco con cualquier superficie.
- Vuelva a colocar la tapa después de usarlo.
- Mantenga el frasco bien cerrado cuando no esté en uso.
- Usar antes de la fecha de caducidad marcada en el producto.
- Descarte cualquier producto no utilizado 6 meses después de la primera apertura.
- Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No debe utilizarse desinfección por calor (térmica).

13 PRESENTACIÓN (COMO SE SUMINISTRA)

OPTI-FREE EXPRESS Solución Desinfectante Multipropósito se esteriliza por filtración y se suministra en envases de plástico estériles en tamaños que van de 45 mL, 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL, 360 mL y 470 mL. Los envases y cajas de cartón están marcados con un número de lote y fecha de caducidad.

Incluye Portales.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA