



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7080-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7080-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 Bausch & Lomb, nombre descriptivo Lágrima artificial y nombre técnico Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-01487060-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1087-98”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Lágrima artificial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-431 Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto: lubricante ocular que contribuye al mantenimiento de las tres capas de la película lagrimal para mejorar la humectación de la superficie ocular cuando hay sensación de ojo seco.

Modelos:

Artelac Complete Multidoses

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: colirio de 10 ml.

Método de esterilización: Producto estéril por filtración.

Nombre del fabricante:

Dr Gerhard Mann chem-pharm Fabrik GmbH

Lugar de elaboración:

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-7080-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.08 23:19:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.08 23:19:27 -03:00

BAUSCH + LOMB
Artelac® Complete Multidosis

Lubricante ocular

Humectación duradera y alivio inmediato

Hialuronato sódico al 0,24 %, carbómero, glicerol, componente lipídico (triglicéridos de cadena media), hidróxido de sodio y agua para inyección

- Muy buena tolerancia ya que no contiene conservantes ni estabilizadores de pH.

Colirio 10 mL.

Límite de temperatura 1 y 25 °C.

Puede utilizarse 6 meses tras la primera apertura.

No utilizar si el envase está dañado.

Consulte las instrucciones de uso.

Producto estéril por filtración.

Advertencia: Consulte las instrucciones de uso porque contienen información importante como las advertencias y precauciones.

Fabricante:

Dr Gerhard Mann chem-pharm Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlín

Alemania

Importado y Distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3° A. - C.A.B.A.

Condición de uso: Venta libre

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 1087-98

Lote

Vencimiento


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787

BAUSCH + LOMB

Artelac® Complete Multidosis

Por favor, lea detenidamente estas instrucciones de uso, ya que contienen información importante sobre la forma de utilizar el producto. Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico, su médico, su profesional de la visión o póngase en contacto con nosotros.

Hialuronato sódico al 0,24 %, carbómero, glicerol, componente lipídico (triglicéridos de cadena media), hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Uso previsto: lubricante ocular

¿Qué es Artelac® Complete?

Artelac® Complete es un colirio opaco que contiene ácido hialurónico al 0,24 % (en forma de hialuronato sódico), carbómero, glicerol, componente lipídico (triglicéridos de cadena media), hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Su avanzada formulación presenta una tolerabilidad muy elevada, ya que no contiene conservantes ni estabilizadores de pH.

El colirio se presenta en un envase multidosis sin conservantes (PFMD, por sus siglas en inglés), cuyo uso es más sencillo y seguro. Una vez abierto, puede utilizarse durante 6 meses.

¿Para qué se utiliza Artelac® Complete?

Artelac® Complete es un lubricante ocular que contribuye al mantenimiento de las tres capas de la película lagrimal para mejorar la humectación de la superficie ocular cuando hay sensación de ojo seco.


¿Cuándo debe utilizarse Artelac® Complete?

Artelac® Complete está inspirado en el diseño de la película lagrimal natural. Contiene ácido hialurónico (en forma de hialuronato sódico), un humectante natural que se encuentra en las estructuras del ojo humano sano y en la película lagrimal natural, y dos humectantes adicionales: glicerol y carbómero. Al incluir un componente lipídico adicional (triglicéridos de cadena media), Artelac® Complete actúa sobre las tres capas de la película lagrimal: lipídica, acuosa y mucínica.

Artelac® Complete está diseñado para permanecer en la superficie del ojo y proporcionar la humedad necesaria para el alivio inmediato y duradero de los síntomas. Es un producto ideal para las personas que sufren diversos síntomas de sequedad ocular, como ojos cansados, con tensión, arenilla, quemazón u ojos llorosos.

La sequedad ocular está causada por:

- Factores externos como el uso prolongado del ordenador, el aire acondicionado, la calefacción y el humo del tabaco, así como el viento o el uso de lentes de contacto.
- Otros factores, como algunos fármacos (antihistamínicos, betabloqueantes, antiespasmódicos, diuréticos y píldora anticonceptiva) y enfermedades, pueden jugar un papel importante en la sequedad ocular.


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se puede utilizar Artelac® Complete?

Instile una gota de Artelac® Complete en el ojo siempre que lo necesite. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay ninguna limitación sobre el tiempo de uso.

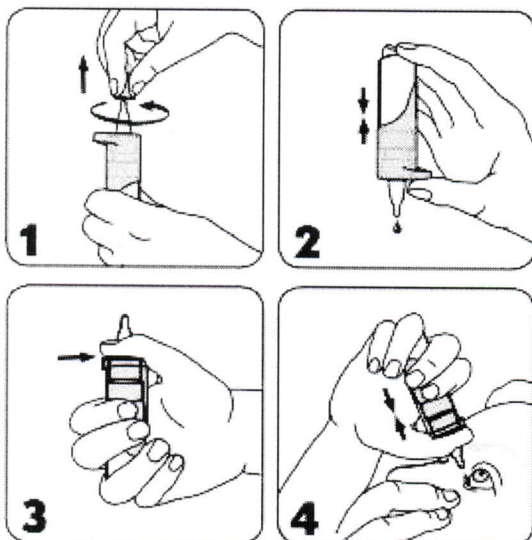
¿Cómo usar Artelac® Complete?

El mecanismo de bombeo patentado de Artelac® Complete permite que la solución no contenga conservantes, pero puede que no se parezca a otros envases que haya podido utilizar en el pasado.

Nota general: Lave sus manos antes de cada uso. Evite que la punta del bote entre en contacto con sus dedos o con sus ojos para prevenir cualquier posible contaminación de la solución o lesiones.

1. Antes de cada uso, retire el tapón protector blanco translúcido de la punta del envase mediante un movimiento giratorio.
2. ¡Atención! Antes del primer uso o si hace tiempo que no utiliza el envase: Coloque el envase con la punta hacia abajo y presione repetidamente el mecanismo de bombeo hasta que salga una gota.
3. Sujete el envase como se indica: coloque el pulgar en el soporte ergonómico para el pulgar y sujete la parte inferior con los dedos. Debe colocar dos dedos en la parte inferior del envase.
4. Coloque el envase con la punta hacia abajo. Incline ligeramente la cabeza hacia atrás. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano que tiene libre y sujete el envase en una posición vertical sobre su ojo. Presione suavemente el mecanismo de bombeo a la vez para aplicar una gota en el ojo. Después, cierre el ojo y parpadee para distribuir la gota por toda la superficie del ojo.
5. Inmediatamente después de su uso, sacuda el envase para eliminar cualquier gota residual y coloque de nuevo el tapón protector blanco translúcido en la punta del envase.

Debido al diseño del envase, una pequeña cantidad de solución se mantiene en el mismo. Sin embargo, el volumen de llenado especificado puede ser eliminado del envase por completo.




Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787

¿Cuándo no debe utilizarse Artelac® Complete?

- No utilices este producto si presentas hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucediera, debes interrumpir el tratamiento. Si experimenta incomodidad persistente o irritación, deje de utilizar el producto y consulte con su médico.
- Este producto puede causar visión borrosa transitoria después de la instilación, lo que puede afectar negativamente a la conducción de vehículos o al manejo de maquinaria.
- No toque la superficie del ojo con la punta del envase para evitar posibles lesiones en la superficie ocular o que la solución se contamine.
- Sacuda el envase para eliminar las posibles gotas residuales después de cada aplicación.
- Una vez abierto, no comparta el envase con nadie.
- Utilizar el producto descuidadamente y de forma contraria a las instrucciones de uso, podría dar como resultado que el producto se resbale de las manos y cause una lesión ocular.
- Quítese las lentes de contacto antes de utilizar el producto.
- Deseche el producto después de 6 meses tras la primera apertura
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro colirio o volver a colocarse las lentes de contacto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa que el envase está dañado
- Artelac® Complete se suministra en un envase que contiene pequeñas partes de plástico que pueden ser tragadas por niños pequeños. Peligro de asfixia. Por eso Artelac® Complete debe guardarse fuera del alcance de los niños.

¿Cómo conservar de Artelac® Complete?

Conservar a temperaturas comprendidas entre 1 y 25°C.

El diseño del envase le permite utilizar Artelac® Complete durante 6 meses tras la apertura.

Presentación:

Artelac® Complete se presenta en un colirio de 10 ml.

Artelac® Complete también está disponible en envases monodosis sin conservantes.

No utilizar si el envase está dañado.

Producto estéril por filtración.

Condición de uso: Venta libre

Fabricante

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlín, Alemania

Importado y Distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3° A. - C.A.B.A.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 1087-98


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Bausch & Lomb Argentina S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.07 11:07:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.07 11:07:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7080-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7080-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina 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: Lágrima artificial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-431 Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto: lubricante ocular que contribuye al mantenimiento de las tres capas de la película lagrimal para mejorar la humectación de la superficie ocular cuando hay sensación de ojo seco.

Modelos:

Artelac Complete Multidosis

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: colirio de 10 ml.

Método de esterilización: Producto estéril por filtración.

Nombre del fabricante:

Dr Gerhard Mann chem-pharm Fabrik GmbH

Lugar de elaboración:

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1087-98, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7080-20-5