



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6831-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6831-20-3 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-2021-01456649-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1087-97”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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:

Lubricante ocular, humectante y rehumectante de lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas.

Modelos:

Artelac Splash 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: Artelac® Splash está disponible en envases de 10 ml, 2 x 10 ml y 2 x 15 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° 1-47-3110-6831-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.14 16:19:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.14 16:19:56 -03:00

**BAUSCH + LOMB**

**Artelac® Splash Multidosis**

Lubricante ocular y humectante para todo tipo de lentes de contacto.

Hidratación rápida y natural ideal para los síntomas suaves o moderados de ojo seco.

- Para principiantes, usuarios ocasionales y portadores de lentes de contacto.
- Sin conservantes.
- Puede utilizarse 6 meses tras la apertura.

Artelac® Splash está disponible en envases de 10 ml, 2 x 10 ml y 2 x 15 ml.

Hialuronato sódico al 0,24%, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato dihidrógeno sódico dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

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 1087-97

Lote

Vencimiento

  
Daniel Ziegler  
Director Técnico  
M.P. 13787

## **BAUSCH + LOMB**

### **Artelac® Splash 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%, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato dihidrógeno sódico dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Uso previsto: Lubricante ocular, humectante y rehumectante de lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas.

#### ¿Qué es Artelac® Splash?

Artelac® Splash es un colirio en solución, transparente, que contiene ácido hialurónico al 0,24 % (en forma de hialuronato sódico).

Su formulación presenta una tolerabilidad muy elevada, ya que no contiene conservantes. Esta formulación proporciona un alivio rápido y prolongado de los síntomas de ojo seco. El colirio se presenta en un envase multidosis sin conservantes (PFMD, por sus siglas en inglés). Una vez abierto, puede utilizarse durante 6 meses.

#### ¿Cuál es el uso de Artelac® Splash?

Artelac® Splash es nuestro producto de primera elección para calmar e hidratar instantáneamente la sequedad ocular. Refresca y calma de manera natural la sequedad ocular y alivia los síntomas de ojos cansados, con tensión e incluso llorosos.

Artelac® Splash es apto para humectar y rehumectar las lentes de contacto tanto blandas como rígidas mientras se llevan puestas, y mejora considerablemente la sensación de confort durante todo el día.

#### ¿Cuándo debes utilizar Artelac® Splash?

Artelac® Splash es nuestra solución de primera elección. Contiene el humectante natural ácido hialurónico (en forma de hialuronato sódico), que se encuentra en las estructuras del ojo humano sano y en la película lagrimal natural.

Artelac® Splash está diseñado para permanecer en la superficie del ojo y proporcionar una humectación instantánea para todos los síntomas de ojo seco. Es un producto ideal para aquellas personas que sufren síntomas de suaves o moderados de ojo seco, como ojos cansados, con tensión, quemazón u ojos llorosos.

El ojo seco se produce 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.
- Hay otros factores como determinados fármacos (píldora anticonceptiva, antihistamínicos, betabloqueantes, antiespasmódicos, y diuréticos) y algunas enfermedades, que pueden desempeñar un papel importante en el desarrollo de la sequedad ocular.

  
Daniel Ziegler  
Director Técnico  
M.P. 13787

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe utilizar Artelac® Splash?

Aplique una gota de Artelac® Splash 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.

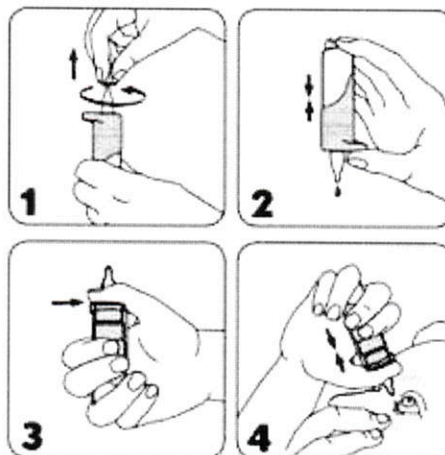
¿Cómo se utiliza Artelac® Splash?

El mecanismo de bombeo patentado de Artelac® Splash 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 translucido 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. Inclíne 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 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 Jiegler  
Director Técnico  
M.P. 13787

### ¿Cuándo no debes utilizar Artelac® Splash?

- 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.
- Por favor tenga en cuenta que tras el primer uso o si hace tiempo que no lo utiliza, es necesario realizar un bombeo de la solución. Mediante el bombeo, el envase debe mantenerse con el dosificador hacia abajo.
- Información de seguridad para pacientes con daños graves en la córnea: En muy raros casos se notificaron depósitos de fosfato cálcico en la córnea durante el tratamiento con productos para uso oftálmico que contenían fosfatos.
- 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.
- Una vez abierto, no comparta el envase con nadie.
- Utilizar el producto de forma contraria a las instrucciones de uso puede resultar en que el envase se deslice de las manos y produzca una lesión en el ojo.
- Sacuda el envase para eliminar las posibles gotas residuales después de cada aplicación.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular.
- Deseche el producto después de 6 meses tras la primera apertura
- No utilice el producto tras la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa que el envase está dañado.
- Artelac® Splash se suministra en un envase que contiene pequeñas partes de plástico que pueden ser tragadas por niños pequeños. Peligro de asfixia. Por eso Artelac® Splash debe guardarse fuera del alcance de los niños.

### ¿Cómo conservar Artelac® Splash?

Conservar a una temperatura entre 1 y 25 °C.

El diseño del envase permite utilizar Artelac® Splash durante 6 meses después de la primera apertura.

### Presentación:

Artelac® Splash está disponible en envases de 10 ml, 2 x 10 ml y 2 x 15 ml.

Artelac® Splash también está disponible en cómodas unidades monodosis (SDU) también 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

  
Daniel Ziegler  
Director Técnico  
M.P. 13787

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 1087-97



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 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.07 10:19:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.07 10:19:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6831-20-3

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6831-20-3

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:

Lubricante ocular, humectante y rehumectante de lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas.

Modelos:

Artelac Splash 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: Artelac® Splash está disponible en envases de 10 ml, 2 x 10 ml y 2 x 15 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-1087-97, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6831-20-3