



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8888-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8888-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLARLENT 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 AVIZOR, nombre descriptivo SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por CLARLENT 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-2021-05114248-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1010-17”, 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: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO

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

17-430 Soluciones limpiadoras para lentes de contacto

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Soluciones lubricantes para lentes de contacto. Proporcionan una alta limpieza, humectación, hidratación:

mejorando así el confort visual en el uso de lentes de contacto.

Modelos:

EYE SEE AQUA BALANCE HARD,

EYE SEE AQUA BALANCE SOFT

EYE SEE COMFORT 0.2%.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: EYE SEE AQUA BALANCE HARD: Envases conteniendo: 100 ml.

EYE SEE AQUA BALANCE SOFT: Envases conteniendo: 100 y 360 ml.

EYE SEE COMFORT 0.2%: Envases conteniendo: 15 ml

Método de esterilización: LLENADO ASÉPTICO

Nombre del fabricante:

AVIZOR S.A

Lugar de elaboración:

Avenida de la Innovación, 2, 28919 LEGANES MADRID ESPAÑA.

Expediente N° 1-47-3110-8888-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.25 20:04:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.25 20:04:52 -03:00



Modelo de rótulo (según Dispo. ANMAT 2318/02)

SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO

Modelo: EYE SEE AQUA BALANCE HARD, EYE SEE AQUA BALANCE SOFT o EYE SEE COMFORT 0.2%.

MARCA: AVIZOR

Presentación: xx ml.

Producto estéril. Método de esterilización: llenado aséptico

Número de lote: xx

Fecha de vencimiento: xx

Producto médico importado por: CLARLENT SRL Ramón Falcón 3677 CABA

Fabricado por: AVIZOR S.A. Avenida de la Innovación, 2, 28919 LEGANES MADRID ESPAÑA.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-17

VENTA LIBRE

Conservar a temperatura ambiente

Precauciones advertencias y cuidados de uso ver manual de instrucciones adjuntas.



Sumario de manual de instrucciones (según Dispo. ANMAT 2318/02)

SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO

Modelo: EYE SEE AQUA BALANCE HARD, EYE SEE AQUA BALANCE SOFT o EYE SEE COMFORT 0.2%.

MARCA: AVIZOR

Presentación: xx ml.

Producto estéril: método de esterilización: llenado aséptico

Producto médico importado por: CLARLENT SRL

Ramón Falcón 3677 CABA

Fabricado por: AVIZOR S.A. Avenida de la Innovación, 2, 28919 LEGANES MADRID ESPAÑA.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-17

VENTA LIBRE

Conservar a temperatura ambiente

SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO:

- **EYE SEE AQUA BALANCE HARD:** SOLUCIONES HUMECTANTES DE LIMPIEZA, Y HUMECTACIÓN PARA TODO TIPO DE LENTES.



Instrucciones de uso: Antes de usar: • No utilizar el producto si el precinto de esterilidad está roto o ausente. • Retire la tira de seguridad integrada en la tapa del gotero. • No utilizar el contenido si la botella ya ha sido abierta. • Lavarse y secarse bien las manos antes de tocar las lentes de contacto.

Limpieza: • Colocar la lente en la palma de la mano, echar unas gotas de solución Aqua Balance Hard® y frotar suavemente ambos lados de la lente durante 20 segundos. • Aclarar bien la lente con solución Aqua Balance Hard®, • Colocar la lente limpia en el portalentes. • Repita el procedimiento anterior con la otra lente.

Desinfección: Rellenar el portalentes con solución Aqua Balance Hard®, cerrarlo y dejar las lentes sumergidas en la solución durante al menos 4 horas o toda la noche. Ahora, las lentes están listas para ser utilizadas.

Precauciones: • Después de la apertura del frasco, no debe utilizarse pasados 3 meses. • Repetir el ciclo de desinfección cuando hayan pasado más de 30 días sin ponerse las lentes. Utilice siempre solución nueva. Puede conservar sus lentes en la solución, en el portalentes cerrado, hasta 30 días. • Cerrar el frasco después de cada uso. • Desechar la solución del portalentes después de cada uso. • Para evitar la contaminación, no tocar el gotero. • No utilizar nunca agua del grifo para aclarar el portalentes o las lentes. • Si es necesario, limpiar las lentes una vez por semana con un comprimido para la limpieza enzimática de proteínas. • En caso de irritación del ojo, consultar a un especialista. • Mantener fuera del alcance de los niños. • Conservar a temperatura ambiente. • No usar después de la fecha de caducidad. • Antes de utilizar un medicamento oftálmico, informe a su médico de que es usuario de lentes de contacto. • No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes.

Composición: Poloxamer 0,3%, HPMC, EDTA 0,01%, PHMB 0,00015%, Hialuronato y Alantolna en una solución tamponada isotónica.
Fecha de la última revisión: 2019/06



- **EYE SEE AQUA BALANCE SOFT:** SOLUCIONES HUMECTANTES DE LIMPIEZA, Y HUMECTACIÓN PARA TODO TIPO DE LENTES.

Antes de usar: • No se debe usar el contenido de la botella si ha sido abierta previa a su compra. • Retire la tira de seguridad integrada en la tapa del gotero. • Lave y seque bien sus manos antes de manipular las lentes de contacto.

Limpieza: • Coloque las lentes en la palma de su mano; echar 3-5 gotas de la Solución Eye See Aqua Balance® a las lentes y frotar suavemente los dos lados de las lentes al menos durante 10-12 segundos ('Gentle Rub'). • Coloque la lente en el estuche apropiado, y rellénelo con Solución Eye See Aqua Balance® nueva. • Repita el procedimiento anterior con la otra lente.

Desinfección: • Deseche la solución sobrante del portalente del día anterior. • Después de llenar el estuche porta lentes con Solución Eye See Aqua Balance®, ciérralo firmemente y permita que las lentes estén en remojo por un período al menos de 4 horas o toda la noche. • Las lentes ya están preparadas para ser utilizadas de nuevo.

Acondicionado, humectación y protección: • La exclusiva fórmula del Eye See Aqua Balance® Complex ejerce un prolongado efecto de protección y humectabilidad sobre la superficie del ojo, mientras los componentes Hiposensibilizantes proporcionan un agradable y duradero confort del uso de las lentes. • Ponga unas gotas de la solución sobre las lentes y tras ponérselas experimentará inmediatamente un efecto refrescante y calmante sobre el ojo, debido a Eye See Aqua Balance®. • Dependiendo de las necesidades individuales, durante usos prolongados de lentes de contacto, el efecto refrescante y calmante del Eye See Aqua Balance® puede extenderse aplicando directamente unas pocas gotas sobre las lentes de contacto.

Precauciones: • Si las lentes no han sido usadas durante el periodo de 30 días, repita el ciclo de desinfección. • Use siempre solución fresca. • Cierre la botella después de su uso. • No toque el gotero para evitar posibles contaminaciones. • En el caso que los depósitos persistan en la lente, use tabletas removedoras de proteínas de acuerdo a las indicaciones de su especialista. • Siga las instrucciones y consejos de su especialista en lentes de contacto y lea cuidadosamente las instrucciones del uso de este producto. • En caso de irritación ocular, quite las lentes y consulte a su especialista de lentes de contacto. • No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes. • Manténgase alejado del alcance de los niños. • Guardar a temperatura ambiente. • Utilícese dentro de los 3 meses después abierta la botella. • No utilizar después de la fecha de caducidad (i).



CLARLENT

- **EYE SEE COMFORT 0.2%: SON UNAS GOTAS LUBRICANTES PARA LENTES DE CONTACTO**

Solución lubricante para lentes de contacto.

Gotas humectantes con ácido Hialurónico.

Hialuronato sódico.

Aptas para el uso con o sin lentes de contacto.

APLICACIONES:

Eye See Comfort Hyaluronate 0,2% son unas gotas humectantes y lubricantes que proporcionan una alta hidratación, mejorando así el confort visual y el uso de las lentes de contacto.

MODO DE EMPLEO:

- Lavar las manos con agua y jabón antes de utilizar el producto.
- Aplicar una o dos gotas en la parte interna de la lente antes de colocar en el ojo.
- Usar Eye See Comfort Hyaluronate 0,2% tantas veces como sea necesario.

PRECAUCIONES:

- Una vez abierto el frasco, consumir antes de 3 meses.
- No utilizar el producto si el frasco está dañado.
- No tocar el gotero para evitar la contaminación.
- No tocar el ojo con el frasco para evitar erosiones o infecciones oculares.
- No usar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior.
- Conservar a una temperatura ambiente.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- En caso de aparición de problemas tras la utilización del producto, consulte a su médico.
- No utilizar en caso de alergia a algunos de los componentes.
- Antes de utilizar otro producto o un medicamento oftálmico, informe a su médico de que está utilizando Eye See Comfort Hyaluronate 0,2% como lubricante para lentes de contacto.
- No utilizar al mismo tiempo que un medicamento u otro producto que se aplique sobre la superficie ocular para evitar la alteración de las funciones del producto.

Composición:

2mg de Hialuronato sódico, 0.0015mg de Polihexanida (PHMB), 0,1 mg de Edetato Sódico (EDTA), tampón fosfato isotónico, agua purificada.


anmat

BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452


anmat

BLOJ Martin
CUIL 20250210575



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CLARLENT 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: 2021.01.19 18:02:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:02:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8888-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8888-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLARLENT 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: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE

CONTACTO

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

17-430 Soluciones limpiadoras para lentes de contacto

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Soluciones lubricantes para lentes de contacto. Proporcionan una alta limpieza, humectación, hidratación: mejorando así el confort visual en el uso de lentes de contacto.

Modelos:

EYE SEE AQUA BALANCE HARD,

EYE SEE AQUA BALANCE SOFT

EYE SEE COMFORT 0.2%.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: EYE SEE AQUA BALANCE HARD: Envases conteniendo: 100 ml.

EYE SEE AQUA BALANCE SOFT: Envases conteniendo: 100 y 360 ml.

EYE SEE COMFORT 0.2%: Envases conteniendo: 15 ml

Método de esterilización: LLENADO ASÉPTICO

Nombre del fabricante:

AVIZOR S.A

Lugar de elaboración:

Avenida de la Innovación, 2, 28919 LEGANES MADRID ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1010-17, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8888-20-4