



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

"2012-Año de Homenaje al Dr D.MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0732

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6687-10-5 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 0732

"2012-Año de Homenaje al Dr D.MANUEL BELGRANO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca BAUSCH & LOMB, nombre descriptivo: SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO PARA LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado, por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 a 45 Y 46 a 50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1087-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

"2012-Año de Homenaje al Dr D.MANUEL BELGRANO"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6687-10-5

DISPOSICIÓN N° 0732

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012-Año de Homenaje al Dr D.MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**0732**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO PARA LENTES DE CONTACTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para limpiar, remover proteínas, enjuagar, desinfectar, acondicionar y amortiguar las lentes de contacto rígidas y permeables al gas de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: No aplica.

Modelo(s): Boston Simplus.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha impresa en el envase .

Período de vida útil del producto una vez que fue abierto: 3 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 USA.

Expediente Nº 1-47-1-47-6687-10-5

DISPOSICIÓN Nº **0732**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012-Año de Homenaje al Dr D.MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0732**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2012-Año de Homenaje al Dr D.MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-6687-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0732**, y de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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 MULTIPROPÓSITO PARA LENTES DE CONTACTO
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para limpiar, remover proteínas, enjuagar, desinfectar, acondicionar y amortiguar las lentes de contacto rígidas y permeables al gas de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: No aplica.

Modelo(s): Boston Simplus.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha impresa en el envase .

Período de vida útil del producto una vez que fue abierto: 3 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 USA.

Se extiende a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L el Certificado PM-1087-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a6 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0732

DR. OTTO A. IORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0732



2. 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.

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta libre

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

Solución de acción múltiple en un solo envase *Bausch & Lomb Boston Simplus®*

Para lentes de contacto rígidas permeables al gas.

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 Vencimiento:

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

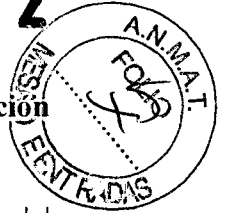
N/A


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.




Dra. CORA B. BEZZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

0732



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

Conserve el frasco a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Manténgase afuera del alcance de los niños.

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

INSTRUCCIONES: Siga las instrucciones del especialista y consulte el prospecto para obtener instrucciones importantes medidas de seguridad.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.
- No use esta solución con lentes de contacto blandos (hidrofílicos)
- Consérvese a temperatura ambiente (de 15 a 30°C).
- Deseche la solución restante después de tres meses de abierto el envase.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.
- MANTENGA EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- No utilice esta solución si es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- 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: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

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

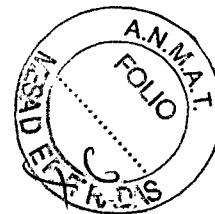
Autorizado por ANMAT N° 1087-34


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.




Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

0732



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:

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta libre

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

Solución de Acción Múltiple en un sólo envase Bausch & Lomb Boston Simplus® es un innovador producto que integra la limpieza, desinfección y acondicionamiento de los lentes de contacto rígidas permeables al gas (GP) en una sola solución.

Solución de Acción Múltiple en un sólo envase Bausch & Lomb Boston Simplus® es una solución multipropósito formulada específicamente para lentes de contacto rígidas permeables al gas, de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona.

Solución de Acción Múltiple en un sólo envase Bausch & Lomb Boston Simplus® elimina las proteínas y los lípidos de la superficie de los lentes y evita la formación de depósitos rebeldes. Esta solución también fue concebida para el enjuague de los lentes, procedimiento que elimina los depósitos sueltos de la superficie.


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

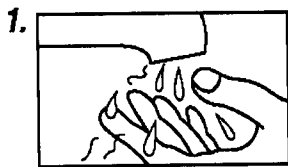



Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

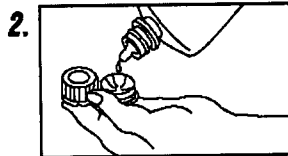
Un sistema de múltiples polímeros acondiciona el lente y proporciona una amortiguación al momento de su colocación, así como una humectación más uniforme. Un humectante patentado conserva la humectabilidad de la lente. Esta fórmula está concebida para proporcionar un efecto de alivio a los ojos. También contiene un sistema de conservación con eficacia comprobada en la eliminación de organismos nocivos. Esta solución es eficaz para la limpieza y para la desinfección, y a la vez está formulada para amortiguar el contacto entre el lente y el ojo.

INSTRUCCIONES

Retire la cinta de seguridad impresa. No use la solución si falta la cinta de seguridad o si está rota.



1. A fin de asegurar una correcta desinfección, se deben seguir todos los pasos que se indican a continuación: Lave sus manos con un jabón suave. (Precaución: los jabones usados en los dispensadores pueden contener agentes de suspensión con base oleosa).



2. Coloque las lentes en un estuche vacío y cúbralos con la Solución de Acción Múltiple Bausch & Lomb Boston Simplus®, usada por primera vez. Antes de usarlos, deje que los lentes se empapen por un mínimo de cuatro horas, o de un día para otro.



3. Después de empapados, extraiga los lentes del estuche y frótelos cuidadosamente de ambos lados con dos (2) a cuatro (4) gotas de Solución de Acción Múltiple Bausch & Lomb Boston Simplus® en la palma de su mano, durante veinte (20) segundos. No es necesario recurrir a otras soluciones de limpieza diaria.



4. Enjuague los lentes durante aproximadamente cinco (5) segundos bajo un flujo continuo de Solución de Acción Múltiple e Bausch & Lomb Boston Simplus® para eliminar los depósitos sueltos de la superficie (Nota: no es necesario utilizar agua del grifo), y colóquese las lentes.

5. Después de cada uso, limpie minuciosamente el interior del estuche de los lentes con agua caliente y deje secar al aire. Precaución: Evite que el tapón gotero del frasco entre en contacto con cualquier otro objeto ya que ello podría generar una contaminación. Mantenga el frasco completamente cerrado cuando no lo use.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice esta solución si es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- No use esta solución con lentes de contacto blandos (hidrofílicos)


CARINA G. TARZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.




Dra. CORA B. BELZONI
 DIRECTORA TÉCNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

- Es necesario respetar los procedimientos que el especialista recomiende para el cuidado de los lentes. Las consecuencias de no respetar estos procedimientos pueden incluir la aparición de infecciones oculares graves.
- Evite que el tapón gotero del frasco toque cualquier superficie o su propio ojo, ya que ello podría contaminar la solución u ocasionar una lesión ocular.
- Siempre lávese las manos antes de tocar los lentes.
- Nunca use más de una vez la solución. Siempre utilice solución nueva para limpiar y desinfectar los lentes.
- Mantenga el envase cerrado cuando no esté en uso, para evitar la contaminación o la evaporación.
- Consérvese a temperatura ambiente (de 15 a 30°C).
- No use otro medicamento para ojos conjuntamente con esta solución a menos que lo haga bajo supervisión médica.
- Deseche la solución restante después de tres meses de abierto el envase.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.
- MANTENGA EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- Los estuches de los lentes pueden constituir una fuente importante de contaminación microbiana e irritación ocular. Estos estuches deben higienizarse con un limpiador surfactante para lentes de contacto, enjuagarse con agua caliente y dejar secar al aire destapados todos los días. Se los debe reemplazar en forma frecuente.
- No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.
- USO EXTERNO / NO INGERIR.

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

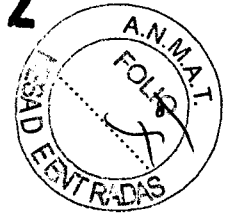
N/A


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.




Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

0732



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

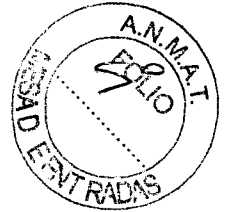
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

N/A


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.




Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.