



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

DISPOSICIÓN Nº 18511

BUENOS AIRES, 27 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-13843-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-816-25, denominado SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO PARA EL LAVADO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS, marca: DUA ACTIVA, DUA ELITE.

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 ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-816-25 correspondiente al producto SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO PARA EL LAVADO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS, marca: DUA ACTIVA, DUA ELITE, propiedad de la firma LATINMARKET S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 5769/07 de fecha 26 de septiembre de 2007 y sus



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

DISPOSICIÓN N°

1851

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-25, denominado SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO PARA EL LAVADO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS, marca: DUA ACTIVA, DUA ELITE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-25.

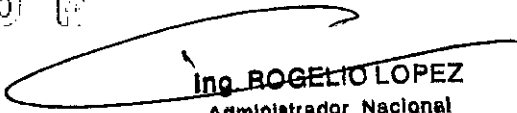
ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13843-12-1

DISPOSICION N°

gsch

1851


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1851**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO PARA EL LAVADO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

Marca: DUA ACTIVA, DUA ELITE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5769/07 de fecha 26 de septiembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-12880-07-7.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	26 de septiembre de 2012.	26 de septiembre de 2017.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT 5769/07	Proyecto de Rótulo a fojas 38.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 5769/07	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 39 a 40.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LATINMARKET S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 FEB 2015**.....

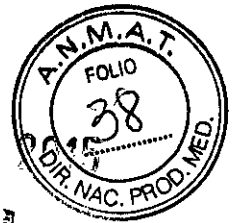
Expediente N° 1-47-13843-12-1

DISPOSICIÓN N°

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Latinmarket

27 FEB

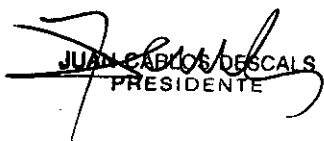


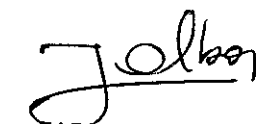
1851
27 Feb 2015

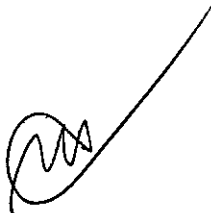
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Solucion multipropósito para el lavado de lentes de contacto blandas. Marca: Dua Activa y Dua Elite, Hidro Health HA
4. Producto estéril
5. lote N°
6. fecha de Vto.:
7. fecha de elab.:
8. Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
9. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-25
13. Venta libre

LATINMARKET S.A.


JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
 2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
 3. Solucion multipropósito para el lavado de lentes de contacto blandas. Marca: Dua Activa y Dua Elite, Hidro Health HA
 4. Producto estéril
 5. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
 6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-25
 7. Venta libre
-
- a. Lávese bien las manos antes de manipular las lentes
 - b. Quítese una de las lentes de contacto y aclárela durante unos segundos.
 - c. Añada suficiente cantidad de solucion en el estuche portalentes para que al incorporar la lente, esta quede completamente sumergida en el liquido e introduzca la lente de contacto que acaba de aclarar.
 - d. Quítese la otra lente de contacto y repita las mismas operaciones que con la primera.
 - e. Deje las lentes de contacto en el portalentes cerrado durante toda la noche o al menos durante seis horas para su correcta desinfección.
 - f. Antes de ponerse las lentes de nuevo, aclárelas durante varios segundos con el producto.

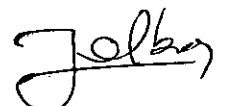


Precauciones

- Los pacientes alérgicos a alguno de los componentes del producto no deben utilizarlo
- En caso de molestia persistente o irritación, extraiga las lentes, interrumpa el uso del producto y consulte a su oftalmólogo.
- Para volver a desinfectar las lentes, deseche la solución sobrante del portalentes del día anterior y añada una cantidad nueva de la botella.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALZ
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBÓ
MN: 12277

