



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

DISPOSICIÓN Nº **7854**

BUENOS AIRES, **27 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13844-12-3 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-816-24, denominado GOTAS HUMECTANTES, marca: ACUISS, ACUISS MONODOSIS.

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-816-24 correspondiente al producto GOTAS HUMECTANTES, marca: ACUISS, ACUISS MONODOSIS, propiedad de la firma LATINMARKET S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 5731/07 de fecha 25 de



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

DISPOSICIÓN N°

17854

septiembre de 2007 y sus rectificatorias 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-816-24, denominado GOTAS HUMECTANTES, marca: ACUAISS, ACUAISS MONODOSIS.

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-816-24.

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° 1-47-13844-12-3

DISPOSICION N°

gsch

17854

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° 1854, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-24 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: GOTAS HUMECTANTES.

Marca: ACUAISS, ACUAISS MONODOSIS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5731/07 de fecha 25 de septiembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-12879-07-5.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	25 de septiembre de 2012.	25 de septiembre de 2017.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT 5731/07	Proyecto de Rótulo a fojas 36.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 5731/07	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 37.

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-816-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 FEB 2015

Expediente N° 1-47-13844-12-3

DISPOSICIÓN N°

1854

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

# Latinmarket 11854



## PROYECTO DE ROTULO

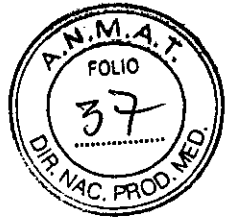
27 FEB 2015

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. Gotas humectantes. Marca: Acuaiss, Acuaiss monodosis e Hidro Health DD
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-816-24
13. Venta libre

LATINMARKET S.A.  
  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

# Latinmarket



7854

## 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. Gotas humectantes. Marca: Acuaiss, Acuaiss monodosis e Hidro Health DD
4. Producto estéril
5. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-24
7. Venta libre

### Instrucciones de uso

Instile una o dos gotas directamente en el ojo. Si es necesario parpadee varias veces para conseguir una correcta visión.

### Precauciones y advertencias

- En caso de irritación persistente, no continúe utilizando el producto y consulte a su profesional, puede ser alérgico a alguno de sus componentes.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.

Para envases multidosis: evite tocar el gotero

Para envases monodosis: debido a que no contiene conservantes utilice el contenido de la ampolla inmediatamente después de abrirla.

Evite que la ampolla abierta entre en contacto con el ojo y otras superficies.

No utilizar la ampolla si observara que está deteriorada o abierta.

### Almacenamiento y manipulación

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Para envases multidosis: mantener el envase bien cerrado.

Una vez abierto el envase consumir antes de 2 meses.

FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

LATINMARKET S.A

JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE