



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

DISPOSICIÓN Nº 4840

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13713/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Inmunolab S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4840**

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 marcas Sol-O-Flex/ Vista Soft/ Aqua Lent/ Optired/ Lutz Ferrando/ La Optica Express/ Hipervisión/ Aqua Soft/ Farmacity/ Medilent/ Multiópticas/ Visión Express/ Vista Flex/ Optical Shop/ Visión/ Aqua Cils/ Bio Flex/ Aqua Lav/ Lof/ Up Light/ Hydroconfort/ Uno, nombre descriptivo Limpiador profundo y nombre técnico Solución limpiadora para lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Inmunolab S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 13 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4840

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-970-04, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

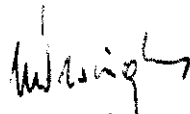
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha Impresa en el mismo.

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13713/10-7

DISPOSICIÓN N°

4840

  
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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4840**.....

Nombre descriptivo: Limpiador profundo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Solución limpiadora  
para lentes de contacto

Marcas: del producto médico: Sol-O-Flex/ Vista Soft/ Aqua Lent/ Optired/ Lutz  
Ferrando/ La Optica Express/ Hipervisión/ Aqua Soft/ Farmacity/ Medilent/  
Multiópticas/ Visión Express/ Vista Flex/ Optical Shop/ Visión/ Aqua Cils/ Bio  
Flex/ Aqua Lav/ Lof/ Up Light/ Hydroconfort/ Uno.

Modelos : Limpiador profundo.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Limpiador concentrado está indicado para remover  
el film acumulado, depósitos persistentes (incluyendo proteínas y lípidos) y  
desechos de las lentes de contacto

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Laboratorio Inmunolab S.A.

Lugar/es de elaboración: Paysandú 1928/30, Buenos aires, Argentina

Expediente N° 1-47-13713/10-7

DISPOSICIÓN N°

**4840**

  
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.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4840.....

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

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**



**FABRICANTE:** Laboratorio Inmunolab S.A.  
PAYSANDU 1928, C1416CDR  
Buenos Aires. Argentina.

**Ing. CLAUDIO EJDEN**  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.

**MARCA:** SOL-O-FLEX / VISTA SOFT / AQUA LENT / LA ÓPTICA EXPRESS /  
OPTIRED / LUTZ FERRANDO / HIPERVISIÓN / UP LIGHT / LOF /  
AQUA SOFT / FARMACITY / MEDILENT / MULTIÓPTICAS / BIO FLEX /  
VISIÓN EXPRESS / VISTA FLEX / OPTICAL SHOP / + VISIÓN / UNO /  
AQUA CILS / AQUA LAV / HYDROCONFORT (según corresponda)

# LIMPIADOR PROFUNDO

X ml (según corresponda)

ESTERIL

LOTE:  
VENCE:

**Dra. MARIA GABRIELA NIETO**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.205  
INMUNOLAB S.A.

**NO ENZIMATICO**

**Está indicado para la limpieza profunda de todo tipo de lentes de contacto antes de su desinfección y enjuague.**

**USO SEMANAL**

**Advertencia: ESTE PRODUCTO NO DEBE SER INSTILADO DIRECTAMENTE EN EL OJO. Mantener a temperatura ambiente, con la tapa cerrada y fuera del alcance de los niños.**

**Modo de Uso:**

- 1) Agite el envase antes de usar.
- 2) Coloque una gota de Limpiador Profundo sobre cada lado de la lente.
- 3) Frote suavemente con los dedos durante 30 segundos.
- 4) Enjuague con abundante Solución Multiacción o Salina.
- 5) Repita el paso 2), dejando actuar durante 5 minutos.
- 6) Frote suavemente y enjuague con abundante Solución Multiacción o Salina, asegurándose que no queden vestigios de producto.
- 7) Coloque las lentes en su portalentes con Solución Multiacción durante 6 horas o toda la noche.

**Precauciones:** Esta solución es irritante si no se usa adecuadamente. Puedo ocurrir enrojecimiento ocular y otros síntomas si la lente es inadvertidamente insertada en el ojo sin un cuidadoso enjuague previo. Si accidentalmente el Limpiador Profundo es instilado en el ojo, remover los lentes de contacto e inmediatamente enjuague sus ojos con agua de la canilla fresca hasta su remoción total. Compruebe que el precinto plástico de seguridad en la tapa esté intacto antes de utilizarlo por primera vez. No utilice el producto si está deteriorado o si el mismo no existe. No permita que la punta del gotero entre en contacto con ninguna superficie. De producirse una irritación, discontinuar el uso del producto y consultar a su profesional. No ingerir. Nunca dejar las lentes sumergidas en Limpiador Profundo. Descartar la solución remanente a los 30 días de abierto el envase.

**Contraindicaciones:** Evitar su uso si tiene antecedentes de reacción alérgica a alguno de sus componentes.

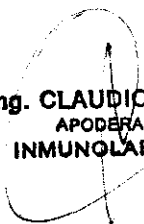
**Método de esterilización:** Filtración.


10  
4840

**CONDICIÓN DE VENTA:** "-----"

**Director Técnico:** María Gabriela Nieto - Farm.

**Autorizado por ANMAT PM-970-04**

  
**Ing. CLAUDIO EJDEN**  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.

  
**Dra. MARIA GABRIELA NIETO**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.205  
INMUNOLAB S.A.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

12  
AGDA DE ENTORNO

4840

**FABRICANTE:** Laboratorio Inmunolab S.A.  
PAYSANDU 1928, C1416CDR  
Buenos Aires. Argentina.

Ing. CLAUDIO EJDEN  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.

**MARCA:** SOL-O-FLEX / VISTA SOFT / AQUA LENT / LA ÓPTICA EXPRESS /  
OPTIRED / LUTZ FERRANDO / HIPERVISIÓN / UP LIGHT / LOF /  
AQUA SOFT / FARMACITY / MEDILENT / MULTIÓPTICAS / BIO FLEX /  
VISIÓN EXPRESS / VISTA FLEX / OPTICAL SHOP / + VISIÓN / UNO /  
AQUA CILS / AQUA LAV / HYDROCONFORT (según corresponda)

# LIMPIADOR PROFUNDO

X ml (según corresponda)

ESTERIL

NO ENZIMATICO

  
Dra. MARIA GABRIELA NIETO  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. #2.205  
INMUNOLAB S.A.

**Está indicado para la limpieza profunda de todo tipo de lentes de contacto antes de su desinfección y enjuague.**

## USO SEMANAL

**Advertencia: ESTE PRODUCTO NO DEBE SER INSTILADO DIRECTAMENTE EN EL OJO. Mantener a temperatura ambiente, con la tapa cerrada y fuera del alcance de los niños.**

### Modo de Uso:

- 1) Agite el envase antes de usar.
- 2) Coloque una gota de Limpiador Profundo sobre cada lado de la lente.
- 3) Frote suavemente con los dedos durante 30 segundos.
- 4) Enjuague con abundante Solución Multiacción o Salina.
- 5) Repita el paso 2), dejando actuar durante 5 minutos.
- 6) Frote suavemente y enjuague con abundante Solución Multiacción o Salina, asegurándose que no queden vestigios de producto.
- 7) Coloque las lentes en su portalentes con Solución Multiacción durante 6 horas o toda la noche.

**Precauciones:** Esta solución es irritante si no se usa adecuadamente. Puedo ocurrir enrojecimiento ocular y otros síntomas si la lente es inadvertidamente insertada en el ojo sin un cuidadoso enjuague previo. Si accidentalmente el Limpiador Profundo es instilado en el ojo, remover los lentes de contacto e inmediatamente enjuague sus ojos con agua de la canilla fresca hasta su remoción total. Compruebe que el precinto plástico de seguridad en la tapa esté intacto antes de utilizarlo por primera vez. No utilice el producto si está deteriorado o si el mismo no existe. No permita que la punta del gotero entre en contacto con ninguna superficie. De producirse una irritación, discontinuar el uso del producto y consultar a su profesional. No ingerir. Nunca dejar las lentes sumergidas en Limpiador Profundo. Descartar la solución remanente a los 30 días de abierto el envase.



2840 13

**Contraindicaciones:** Evitar su uso si tiene antecedentes de reacción alérgica a alguno de sus componentes.

**Método de esterilización:** Filtración.

**CONDICIÓN DE VENTA:** "-----"

**Director Técnico:** María Gabriela Nieto - Farm.

**Autorizado por ANMAT PM-970-04**

  
**Ing. CLAUDIO EJDEN**  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.

  
**Dra. MARIA GABRIELA NIETO**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.205  
INMUNOLAB S.A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13713/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **4840** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Inmunolab S.A., 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: Limpiador profundo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Solución limpiadora para lentes de contacto

Marcas: del producto médico: Sol-O-Flex/ Vista Soft/ Aqua Lent/ Optired/ Lutz Ferrando/ La Optica Express/ Hipervisión/ Aqua Soft/ Farmacity/ Medilent/ Multiópticas/ Visión Express/ Vista Flex/ Optical Shop/ Visión/ Aqua Cils/ Bio Flex/ Aqua Lav/ Lof/ Up Light/ Hydroconfort/ Uno.

Modelos : Limpiador profundo.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Limpiador concentrado está indicado para remover el film acumulado, depósitos persistentes (incluyendo proteínas y lípidos) y desechos de las lentes de contacto

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Laboratorio Inmunolab S.A.

Lugar/es de elaboración: Paysandú 1928/30, Buenos aires, Argentina

Se extiende a Laboratorio Inmunolab S.A. el Certificado PM-970-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **13 JUL 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4840**

  
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.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13713/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4840, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Inmunolab S.A., 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: Limpiador profundo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Solución limpiadora para lentes de contacto

Marcas: del producto médico: Sol-O-Flex/ Vista Soft/ Aqua Lent/ Optired/ Lutz Ferrando/ La Optica Express/ Hipervisión/ Aqua Soft/ Farmacity/ Medilent/ Multiópticas/ Visión Express/ Vista Flex/ Optical Shop/ Visión/ Aqua Cils/ Bio Flex/ Aqua Lav/ Lof/ Up Light/ Hydroconfort/ Uno.

Modelos : Limpiador profundo.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Limpiador concentrado está indicado para remover el film acumulado, depósitos persistentes (incluyendo proteínas y lípidos) y desechos de las lentes de contacto

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Libre


Nombre del fabricante: Laboratorio Inmunolab S.A.

Lugar/es de elaboración: Paysandú 1928/30, Buenos aires, Argentina

Se extiende a Laboratorio Inmunolab S.A. el Certificado PM-970-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 13 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4840

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