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

DISPOSICIÓN N° 3916

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7425-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECH PHARMA S.A. 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. 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 3916

Artículos 8º, inciso ll) 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 NATURA ASEP BACTERIOSTÁTICA, nombre descriptivo SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA BACTERIOSTÁTICA y nombre técnico SOLUCIONES LIMPIADORAS PARA LENTES DE CONTACTO, de acuerdo a lo solicitado por BIOTECH PHARMA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 38 a 39 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-670-2, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3916

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7425-10-6
DISPOSICIÓN Nº 3916

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3..9....1....6....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA BACTERIOSTÁTICA.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – SOLUCIONES LIMPIADORAS PARA LENTES DE CONTACTO.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATURA ASEP BACTERIOSTÁTICA.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Para la conservación y el enjuague de las lentes de contacto blandas. Más resistente a la contaminación bacteriana.
Modelo/s: Solución multipropósito para lentes de contacto blandas.
Período de vida útil: 24 meses.
Condición de expendio: Venta libre.
Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.
Lugar/es de elaboración: Nuestra Señora del Buen Viaje 889, Morón – Provincia De Bs. As., Argentina.

Expediente Nº 1-47-7425-10-6
DISPOSICIÓN Nº 3 9 1 6

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3916

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

A.N.M.A.T. FOLIO 37 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO según ANEXO III.B de la Disposición 2318/02

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

NATURA ASEP BACTERIOSTÁTICA

ELABORADO POR: **BIOTECH PHARMA S.A.**

Ntra. Sra. del Buen Viaje 889 - Morón - Pcia de Bs. As. , Argentina

Solución multipropósito para lentes de contacto blandas

Frasco conteniendo: 500 ml

LOTE o Nº DE SERIE

FABRICACIÓN - MM/AAAA

VENCIMIENTO – AAAA/MM

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30º C)

DIRECCION TECNICA: Farmacéutica Araceli Norma Sánchez – MN. 6608

VENTA LIBRE

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - P.M. 670 – 2

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI [illegible]
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA.

A.N.M.A.T. FOLIO 38 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

NATURA ASEP BACTERIOSTATICA

Solución salina isotónica, bacteriostática especial para el enjuague y conservación de lentes de contacto blandas

ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA SA.

Ntra. Sra. del Buen Viaje 889. Morón. Pcia de Buenos Aires. Argentina

Frasco conteniendo: 500 ml .

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 ºC).

Antes de utilizar esta solución, siempre lávese las manos y séquelas con una toalla libre de pelusa.
Antes de su uso verifique que la tapa con precinto de seguridad no haya sido violado,
Para abrir presione la tapa hacia arriba.
La Solución Salina Bacteriostática se utiliza para la conservación y el enjuague de las lentes de contacto blandas. Más resistente a la contaminación bacteriana.

***PRECAUCIONES*:**

- Para evitar que la solución se contamine, cuide de que la punta del frasco no toque superficie alguna.
- Nunca reutilice la solución.
- Cuando no esté usando la solución, mantenga el frasco herméticamente cerrado.
- Guarde la solución a temperatura ambiente (inferior a 30º C).
- Use antes de la fecha de caducidad que indica el frasco.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.

BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SANCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA.

A.N.M.A.T. FOLIO 39 TECNOLOGIA MEDICA

***RESTRICCIONES*:**

No se conocen contraindicaciones para su uso, sin embargo si Ud. es alérgico a algún ingrediente, no use esta solución.

ADVERTENCIAS:

Tapa con precinto de seguridad.

No aceptar si el precinto de seguridad ha sido violado o está roto.

Para abrir presione la tapa hacia arriba.

VENTA LIBRE

DIRECCION TECNICA : Farmacéutica Araceli Norma Sánchez - MN. 6608.

Autorizado por la ANMAT – PM 670-2

BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SANCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6808
DIRECTORA TÉCNICA.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7425-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3916 y de acuerdo a lo solicitado por BIOTECH PHARMA 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: SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA BACTERIOSTÁTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – SOLUCIONES LIMPIADORAS PARA LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATURA ASEP BACTERIOSTÁTICA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para la conservación y el enjuague de las lentes de contacto blandas. Más resistente a la contaminación bacteriana.

Modelo/s: Solución multipropósito para lentes de contacto blandas.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Nuestra Señora del Buen Viaje 889, Morón – Provincia De Bs. As., Argentina.

Se extiende a BIOTECH PHARMA S.A. el Certificado PM-670-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3916

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