

DISPOSICIÓN N. 4089

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6118-10-1 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

σ

DISPOSICIÓN Nº 4089

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 NATURA PERFLEX LIMPIADORA, nombre descriptivo SOLUCIÓN LIMPIADORA CONCENTRADA PARA LENTES DE CONTACTO FLEXIBLES – GAS PERMEABLES y nombre técnico SOLUCIONES PARA LA LIMPIEZA DE 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 36 y 37 a 38 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-670-8, 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.

Ų.



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

DISPOSICIÓN N. 4089

Ministerio de Solad Scorotaría do Solíticas Pregulación e Institutos A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 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 1-47-6118-10-1

DISPOSICIÓN Nº

4089

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



ANEXO I

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN LIMPIADORA CONCENTRADA PARA LENTES DE CONTACTO FLEXIBLES – GAS PERMEABLES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATURA PERFLEX LIMPIADORA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Despegar y remover los desperdicios, depósitos y residuos de la superficie de la lente durante la limpieza.

Modelo/s: 35 ml

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 1-47-6118-10-1

DISPOSICIÓN Nº

4089

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor 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 Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHEI

SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

4 0 8 9 FOLIO 36 5

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

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

NATURA PERFLEX LIMPIADORA

ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA S.A.

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

Solución limpiadora concentrada para lentes de contacto flexibles – gas permeables

Frasco conteniendo: 20 / 35 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 30° C)

DIRECCION TECNICA: Farmacéutica Araceli Norma Sánchez – MN. 6608

VENTA LIBRE

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - P.M. 670 - 8

<u>NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO</u>

BIOTECH PHARMAS.A. ORLANDO DINIEL PERRETTA

RIOTECH PHARMA S.A. ARACELI SA MAREZ FARMACEUTICA - M.P. 6608 DIRECTORA TÉCNICA.

4089 FOLIO 37

INSTRUCCIONES DE USO

NATURA PERFLEX LIMPIADORA

Solución limpiadora concentrada para lentes de contacto flexibles – gas permeables

ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA SA.

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

Frasco conteniendo: 20 ml / 35 ml

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).

Antes de tocar los lentes, siempre lávese las manos y séquelas con una toalla líbre de pelusa.

- 1. Remueva el lente y colóquelo en la palma de la mano. Aplique 1 ó 2 gotas de Solución limpiadora concentrada Natura Perflex limpiadora sobre cada superficie. Frote cada lado con el dedo índice suavemente hacía delante y hacía atrás por diez segundos.
- Enjuague cuidadosamente la lente con abundante agua limpia.
- 3. Antes de la colocación vierta 1-2 gotas de solución acondicionadora humectante Natura Wet, distribuya entre las 2 caras de la lente e inserte en el ojo. Repita los pasos 1, 2 y 3 con su otra lente de contacto.

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 30°C).
- Use antes de la fecha de caducidad que indica el frasco.

SIOTECH PAARMAS.A. DRLANDO DANAL PERRETTA

DIRECTORA TÉCNIC



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-6118-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, 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 LIMPIADORA CONCENTRADA PARA LENTES DE CONTACTO FLEXIBLES – GAS PERMEABLES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATURA PERFLEX LIMPIADORA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Despegar y remover los desperdicios, depósitos y residuos de la superficie de la lente durante la limpieza.

Modelo/s: 35 ml

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-670-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4

4089

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