

DISPOSICIÓN Nº 4091

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22037-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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

Ĵ

DISPOSICIÓN Nº 4 0 9 1

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 CIBA VISION, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO y nombre técnico LENTES DE CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN, de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 83, 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-20-153, 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 - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

J



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

DISPOSICIÓN Nº 4 0 9 1

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 Nº 1-47-22037-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4091

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



ANEXO I

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525- LENTES DE

CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIBA VISION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la visión: corrección óptica de la visión de personas con ojos enfermos con astigmatismo mínimo que no interfiere con la visión. Uso diario o uso prolongado hasta 30 días y 30 noches de uso continuo con las recomendaciones del especialista del cuidado visual. Diseñados para reemplazo Mensual.

Uso terapéutico: Como vendaje para proteger la córnea, aliviar el dolor corneal, y ayudar a la curación de la córnea en el tratamiento de patologías oculares agudas o crónicas, como queratopatía bullosa, eroslones córneas, entropión, edema corneal, y distrofias corneales así como condiciones postquirúrgicas que resultan de extracción de cataratas y cirugía de la córnea. Para uso terapéutico también puede proporcionar corrección óptica durante la curación si es necesario.

Modelo/s: AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA (LOTRAFILCON A).

Período de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) PT CIBA VISION Batam.

2) Ciba Vision Corporation (legal).

Lugar/es de elaboración: 1) JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park,



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



Muka Kuning Batam Island, 29433, Indonesia.

2) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22037-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4091

pr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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

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

ANEXO III B

Rótulo Externo:

4091



1. Fabricante:

PT CIBA VISION Batam JL Beringin Lot #204 Batamindo Industrial Park Muka Kuning Batam Island, Indonesia

Fabricante legal: CIBA VISION Corporation 11460 Johns Creek Parkway Duluth, Georgia 30097 Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Tigre, Prov. de Bs.As.

- 2. AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA (Lotrafilcon A) Lentes de contacto estériles con tinte de manipulación, 76% lotrafilcon A, 24% agua, en solución salina tamponada que contiene 1% Copolymer 845.
- 3. Lote Nº:
- 4. Fecha de vencimiento:
- 5. Almacenar a temperatura ambiente
- BC (Curva Base): PWR (Potencia): DIA (Diámetro): R (Derecho) L (Izquierdo)

7. Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto.

Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto.

Asegurese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto. Lente de alta permeabilidad al oxígeno

Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web www.cibavision.com.ar

- 8, Director Técnico: Verónica B. Cini Farmacéutica Matrícula Nº 13171
- 9. "Autorizado por la ANMAT PM: 20-153"
- 10. Condición de venta: "Venta bajo receta"

VERÓNICA B. CINÍ DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ALCON LABORATORIOS

ARGENTIN



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22037-11-1

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525- LENTES DE

CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIBA VISION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la visión: corrección óptica de la visión de personas con ojos enfermos con astigmatismo mínimo que no interfiere con la visión. Uso diario o uso prolongado hasta 30 días y 30 noches de uso continuo con las recomendaciones del especialista del cuidado visual. Diseñados para reemplazo Mensual.

Uso terapéutico: Como vendaje para proteger la córnea, aliviar el dolor corneal, y ayudar a la curación de la córnea en el tratamiento de patologías oculares agudas o crónicas, como queratopatía bullosa, erosiones córneas, entropión, edema corneal, y distrofias corneales así como condiciones postquirúrgicas que resultan de extracción de cataratas y cirugía de la córnea. Para uso terapéutico también puede proporcionar corrección óptica durante la curación si es necesario.

Modelo/s: AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA (LOTRAFILCON A).

Período de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) PT CIBA VISION Batam.

2) Ciba Vision Corporation (legal).

 \mathcal{S}

Lugar/es de elaboración: 1) JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, 29433, Indonesia.

2) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-17 JUL 2012, siendo su vigença por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4091

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T. Lugar/es de elaboración: 1) JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, 29433, Indonesia.

2) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

DISPOSICIÓN Nº 4091

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR ANM.A.T.



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-22037-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4...0...1., y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525- LENTES DE

CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIBA VISION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la visión: corrección óptica de la visión de personas con ojos enfermos con astigmatismo mínimo que no interfiere con la visión. Uso diario o uso prolongado hasta 30 días y 30 noches de uso continuo con las recomendaciones del especialista del culdado visual.

Diseñados para reemplazo Mensual.

Uso terapéutico: Como vendaje para proteger la córnea, aliviar el dolor corneal, y ayudar a la curación de la córnea en el tratamiento de patologías oculares agudas o crónicas, como queratopatía bullosa, erosiones córneas, entropión, edema corneal, y distrofias corneales así como condiciones postquirúrgicas que resultan de extracción de cataratas y cirugía de la córnea. Para uso terapéutico también puede proporcionar corrección óptica durante la curación si es necesario.

Modelo/s: AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA (LOTRAFILCON A).

Período de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) PT CIBA VISION Batam.

2) Ciba Vision Corporation (legal).

S