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

DISPOSICIÓN Nº 3068

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18968/11-2 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 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3068

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Solo-Care Aqua; Vision Clean, nombre descriptivo Solución Multipropósito para lentes de contacto y nombre técnico Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto, 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 los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 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-20-147, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3068

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

Expediente Nº 1-47-18968/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3068

ejb

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 ....3068....

Nombre descriptivo: Solución Multipropósito para Lentes de Contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN es una solución desinfectante que limpia, enjuaga, desinfecta, conserva, remueve las proteínas, lubrica e hidrata todo el tipo de lentes de contacto blandas.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION CANADA INC.

2) CIBA VISION CANADA INC. (legal)

Lugar/es de elaboración: 1) Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario. Canadá L5N 2X5.

2) 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario. Canadá L5N 2M6.

Expediente Nº 1-47-18968/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3068

ejb

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 3068

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18968/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3068....., 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: Solución Multipropósito para Lentes de Contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN es una solución desinfectante que limpia, enjuaga, desinfecta, conserva, remueve las proteínas, lubrica e hidrata todo el tipo de lentes de contacto blandas.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION CANADA INC.

2) CIBA VISION CANADA INC. (legal)

Lugar/es de elaboración: 1) Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario. Canadá L5N 2X5.

2) 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario. Canadá L5N 2M6.

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3068

ejb

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

ANEXO III B **Rótulo Externo:** **3068**

Fabricante:
CIBA VISION CANADA INC.
Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario – L5N 2X5, Canadá
Domicilio legal: 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario – L5N 2M6, Canadá.

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

SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN

Solución Multipropósito.

Estéril. Fabricado con técnicas asépticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a menos de 30°C. Proteger de la luz solar.

Solución Multipropósito, isotónica y acuosa que limpia enjuaga, desinfecta, conserva remueve proteínas, lubrica e hidrata todo tipo de lentes de contacto blandos.
Con agente hidratante Hydrolock™ (Dexpantenol) para una comodidad prolongada.
Retiene la hidratación y previene el resecamiento.
Para una información más completa, instrucciones de uso, advertencias y precauciones, véase el instructivo adjunto.
Estuche porta lentes incluido.

PRECAUCIONES:
No utilice si el sello de seguridad que está alrededor de la tapa de la botella se encuentra dañado o falta o si el cartón está abierto o dañado.
No utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Cierre el frasco después de cada uso.
Una vez abierto y transcurridos 3 meses, deseche el resto de la solución.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Consulte a su profesional de la visión antes de cambiar de solución.
De acuerdo a la modalidad de uso de sus lentes de contacto, siga siempre las indicaciones de su profesional de la visión.

Director Técnico: Verónica B. Cini

"Autorizado por la ANMAT PM: 20-147"

Condición de venta: "Venta libre"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 **FABRICANTE E IMPORTADOR**
Fabricante:
CIBA VISION CANADA INC.
Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario – L5N 2X5, Canadá
Domicilio legal: 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario – L5N 2M6, Canadá.

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

2 **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN**
Solución Multipropósito

3 Estéril. Fabricado con técnicas asépticas

4 Conservar a menos de 30°C. Proteger de la luz solar.

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica

6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-147**

7 "Venta Libre ".

8 **CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS:**

CONTRAINDICACIONES

- No utilice la solución si es alérgico a cualquiera de sus componetes.
- No utilice **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN** para desinfectar los lentes de contacto mediante calor.

REACCIONES ADVERSAS
Si usted experimenta molestias persistentes o irritación, quítese los lentes de contacto, deje de usar el producto y consulte con su profesional de la visión.

9 **INSTRUCCIONES DE USO**

- Para asegurar la adecuada desinfección de sus lente de contacto, deberá seguir completamente las instrucciones de uso sin omitir ningún paso.
- Para prevenir el riesgo de contraer infecciones oculares, lávese siempre las manos y séquelas con una toalla limpia y libre de pelusa antes de manipular los lentes de contacto. Emiece siempre con el mismo ojo para evitar confusiones.
- Abra el estuche portalentes.
- Retire el elnte de contacto y colóquelo en la palma de la mano.
- Aplique al menos 3 gotas de **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN** en la superficie de cada cara del lente de contacto.
- Frote suvemente el lente de contacto durante 10 segundos por cada cara.
- Enjuague el elnte abundantemente con **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN** al mismo tiempo que lo forta suavemente entre el pulgar y el dedo índice durante al menos 10 segundos.
- Coloque el lente de contacto en el estuche, llene el compratimento hasta la línea con solución **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN** y cierre la tapa del estuche enroscándola cuidadosamente.
- Repita el mismo procedimiento con el otro lente de contacto.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

- **DEJE LOS LENTES DE CONTACTO EN LA SOLUCION DURANTE AL MENOS 5 MINUTOS.**
- Sus lentes de contacto estarán limpios y desinfectados, pudiéndose colocar directamente sobre los ojos.
- Para obtener el máximo confort, enjuague con **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN** antes de colocarse los lentes en sus ojos.

Su profesional de la visión puede recomendar el uso de productos o procedimientos adicionales para el cuidado de sus lentes, basado en su régimen de uso o la química de su lágrima. Siga siempre sus instrucciones.

10 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PRECAUCIONES

ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO DEL PRODUCTO Y SU SEGURIDAD. POR FAVOR LÉALO ATENTAMENTE Y GUÁRDELO COMO FUTURA REFERENCIA. EL CUIDADO INCORRECTO LOS LENTES DE CONTACTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS A LOS OJOS.

- Compruebe que el precinto del envase esté intacto antes de utilizarlo por primera vez. No lo utilice en caso de rotura.
- Cierre el envase después de cada uso.
- No utilice la solución después de la fecha de caducidad.
- Una vez abierto el envase, deseche el resto de la solución transcurridos 3 meses.
- El gotero no debe entrar en contacto con ninguna superficie para evitar contaminar la solución.
- Sustituya el estuche de los lentes con cada nueva botella de **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN**.
- Conservar a menos de 30°C. Durante su conservación proteger de la luz solar.
- Consulte a su profesional de la visión antes de cambiar de solución.
- MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ADVERTENCIAS

- Para evitar la contaminación y prevenir serias infecciones oculares, luego de limpiar y colocarse los lentes deseche la solución del estuche portalentes y enjuáguelo con **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN**. Deje el estuche abierto para que se seque al aire.
- No re-utilice la solución **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN**. Renueve cada vez la solución de su estuche.
- Nunca deje que sus lentes de contacto entren en contacto con agua del grifo o líquido no estéril ya que puede ocurrir contaminación microbiana, que podría ocasionar daños oculares permanentes.
- Nunca diluya o mezcle **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN** con otra solución ya que esto destruirá su desempeño.
- Utilice siempre los componentes del sistema **SOLO-CARE AQUA; VISION CLEAN**, incluido el estuche porta lentes. No los sustituya por componentes de otro sistema para el cuidado de lentes de contacto.
- Consulte a su profesional de la visión antes de la administración de cualquier medicación con lentes de contacto.

11 PRESENTACIÓN

Se presenta en botellas en estuche de cartón con portalentes

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA