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

DISPOSICIÓN Nº 3145

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-455/12-9 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 3145

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 Ciba Vision, nombre descriptivo Lentes de Contacto y nombre técnico Lentes de contacto, correctores 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 los textos de los proyectos de rótulo/s obran a fojas 77, producto sin instrucciones de uso, 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-20-155, 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 3145

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 1-47-455/12-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3145

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 .....3145.....

Nombre descriptivo: Lentes de Contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 Lentes de contacto, correctores de la visión.

Marca del producto médico: Ciba Vision.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están destinadas a un uso diario (menos de 24 horas mientras se esté despierto). Para la corrección óptica de la visión en personas sin enfermedades de los ojos y con un astigmatismo mínimo que no interfiera con la visión. Son lentes de un solo uso debido al diseño específico que tienen.

Modelos: DAILIES TOTAL 1

Período de vida útil: 30 meses .

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Ciba Vision Gmbh.

2) Ciba Vision Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) Industriering 1- 63868 Grosswallstadt, Alemania.

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

Expediente Nº 1-47-455/12-9

DISPOSICIÓN Nº 3145

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 3145

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

ANEXO III B **Rótulo Externo:**

3145

1. **Fabricante:**

CIBA VISION Gmbh
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Alemania

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. **DAILIES TOTAL1** Lentes de contacto diarias respirables.
Lentes de contacto blandas, diarias, estériles, de un solo uso (67% delefilcon A, 33% de agua) con con phosphatidylcholine, en solución salina tamponada con agentes humectantes poliméricos.

ESTÉRIL

3. Lote Nº:

4. Fecha de vencimiento:

5. Almacenar a temperatura ambiente

6. BC (Curva Base):
PWR (Potencia):
DIA (Diámetro):
R (Derecho)
L (Izquierdo)

7. PRECACUCIÓN: Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto. No apto para la venta individual
Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto.
Lente de alta permeabilidad al oxígeno Dk=140
Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web: www.cibavision.com.ar

8. Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

9. Condición de venta: "Venta bajo receta"

10 **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 20-155**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-455/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3145....., 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, correctores de la visión.

Marca del producto médico: Ciba Vision.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están destinadas a un uso diario (menos de 24 horas mientras se esté despierto). Para la corrección óptica de la visión en personas sin enfermedades de los ojos y con un astigmatismo mínimo que no interfiera con la visión. Son lentes de un solo uso debido al diseño específico que tienen.

Modelos: DAILIES TOTAL 1

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Ciba Vision Gmbh.

2) Ciba Vision Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) Industriering 1- 63868 Grosswallstadt, Alemania. 2) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097 Estados Unidos.

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-155, 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 3145

ejb

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