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

DISPOSICIÓN N° 3251

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20249/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina S.R.L. 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 3251

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 Bausch & Lomb, nombre descriptivo Soluciones limpiadoras para lentes de contacto y nombre técnico Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto, de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., 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 46 a 47 y 48 a 52 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-1087-66, 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 Nº 3251

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 1-47-20249/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3251

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 ....3251.....

Nombre descriptivo: Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto.

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

Marca del producto médico: Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Boston Advance Solución Limpiadora está indicada para limpiar las lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables al gas luego de cada remoción y antes de acondicionar (humectar, remojar y desinfectar).

Boston Advance Solución Acondicionadora está indicada para desinfectar y remojar (luego de limpiar y enjuagar) las lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables al gas.

Estas soluciones no deben ser utilizadas con lentes de contacto blandas.

Modelos: Boston Advance Solución Limpiadora (Boston Advance Cleaner)

Boston Advance Solución Acondicionadora (Boston Advance Conditioner)

Período de vida útil: 3 años, (90 días una vez que El producto fue abierto).

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Inc.

Lugar/es de elaboración: (Greenville Solutions Plant), 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20249/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3251

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 .....3251.....

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: 1-47-20249/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3251....., y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., 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: Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto.

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

Marca del producto médico: Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Boston Advance Solución Limpiadora está indicada para limpiar las lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables al gas luego de cada remoción y antes de acondicionar (humectar, remojar y desinfectar).

Boston Advance Solución Acondicionadora está indicada para desinfectar y remojar (luego de limpiar y enjuagar) las lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables al gas.

Estas soluciones no deben ser utilizadas con lentes de contacto blandas.

Modelos: Boston Advance Solución Limpiadora (Boston Advance Cleaner)

Boston Advance Solución Acondicionadora (Boston Advance Conditioner)

Período de vida útil: 3 años, (90 días una vez que El producto fue abierto).

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Inc.

Lugar/es de elaboración: (Greenville Solutions Plant), 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615. Estados Unidos.

//..

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....07 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3251

ejb

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

2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
1400 N. Goodman St. - Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.
Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina

Venta libre

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Bausch & Lomb Boston Advance Solución Limpiadora
Bausch & Lomb Boston Advance Solución Acondicionadora
(Según corresponda)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

STERILE A Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

LOT Lote:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

EXP Fecha de Vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

N/A

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Manténgase a temperatura ambiente (15-30°C)

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea el folleto inserto con instrucciones e importante información para su seguridad.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si esta rota.

Desechar noventa (90) días después de abierta.

NO DEBE UTILIZARSE CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS.

Uso Externo. NO INGERIR.

NO USAR SI UD ES ALÉRGICO A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE ESTE PRODUCTO.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Patricia Abad

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por ANMAT Nº 1087- 66

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Bausch & Lomb Boston Advance Solución Limpiadora
Bausch & Lomb Boston Advance Solución Acondicionadora
(Según corresponda)

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
1400 N. Goodman St. - Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.
Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina

Venta libre

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Bausch & Lomb Boston Advance Solución Limpiadora:
Bausch & Lomb Boston ADVANCE Solución Limpiadora: Solución surfactante homogénea, concentrada y estéril que contiene éter alquilsulfato, alquilfenoletoxilato, fosfolípido tricuaternario de cocoa base y gel de sílice como agentes de limpieza; con cloruro de sodio y fosfato sódico dibásico.

Instrucciones:
Antes de manipular los lentes, lave sus manos y sitúese frente a una superficie plana cubierta con una toalla suave.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R

Método de limpieza:
1. Coloque el lente en la palma de su mano, y frótelo cuidadosamente (con mínima presión) con varias gotas de limpiador durante veinte segundos.
2. ENJUAGUE ABUNDANTEMENTE EL LENTE CON AGUA FRESCA PARA ELIMINAR TODO VESTIGIO DE LIMPIADOR.
3. Coloque los lentes en el estuche, y cúbralos con Solución Acondicionadora fresca. Los lentes deben permanecer inmersos en dicha solución por cuatro horas como mínimo (o toda la noche) antes de usarlos.
EN CASO DE QUE EL LIMPIADOR ENTRE EN CONTACTO ACCIDENTAL CON LOS OJOS, QUÍTESE INMEDIATAMENTE LOS LENTES Y ENJUÁGUESE LOS OJOS CON AGUA FRESCA HASTA ELIMINARLO. SI USTED EXPERIMENTA INCOMODIDAD, LAGRIMEO EXCESIVO, CAMBIOS EN LA AGUDEZA VISUAL O ENROJECIMIENTO, QUÍTESE LOS LENTES Y COMUNÍQUESE CON SU CONTACTÓLOGO.

Bausch & Lomb Boston Advance Solución Acondicionadora:
Los lentes, luego de ser limpiados, deben ser acondicionados mediante su inmersión en solución acondicionadora durante un mínimo de cuatro horas (o toda la noche) antes de usarlos.
1. Después de lavar los lentes de contacto con la solución limpiadora "Boston Advance" y de frotarlos, coloque los lentes en un estuche vacío para lentes de contacto y llénelo hasta el borde con "Boston Advance Solución Limpiadora" solución acondicionadora. Deje los lentes inmersos en solución por al menos 4 horas (o durante toda la noche) antes de su uso. Siempre use solución acondicionadora nueva y fresca para remojar y almacenar los lentes.
2. Después de remojarlos, remueva los lentes del estuche, y vuelva a aplicar solución acondicionadora si se desea antes de colocárselos.
3. Limpie perfectamente el interior del estuche de lentes de contacto con agua caliente y déjelo secar después de cada uso.

Precauciones
• Nunca vuelva a reutilizar las soluciones
• No ponga el tapón-gotero en contacto con otra superficie ya que esto podría contaminar la solución
• Mantenga el frasco herméticamente cerrado mientras no lo use
• Lave siempre sus manos antes de manipular los lentes
• Después de colocarse los lentes, limpie el estuche, enjuáguelo y déjelo secar al aire
• Manténgase a temperatura ambiente (15 - 30°C).
• Desechar noventa (90) días después de abierta.
• Úsese antes de la fecha de vencimiento indicada en el frasco
•SIEMPRE DEJE LOS LENTES INMERSOS EN SOLUCIÓN ACONDICIONADORA. NUNCA GUARDE LOS LENTES EN SOLUCIÓN LIMPIADORA. SIEMPRE ENJUAGUE LOS LENTES CON AGUA FRESCA Y ABUNDANTE DESPUÉS DE LIMPIARLOS CON SOLUCIÓN LIMPIADORA, Y LUEGO SUMÉRJALOS EN LA SOLUCIÓN ACONDICIONADORA.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Farm. Patricia Ab
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R

• No usar si Ud. es alérgico a alguno de los ingredientes de este producto
• MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS
• Solo para uso oftálmico: No ingerir.

Bausch & Lomb Boston Advance Solución Limpiadora y Bausch & Lomb Boston Advance Solución Acondicionadora son soluciones que NO deben ser utilizadas con lentes de contacto blandos.

Todos los productos Boston están aprobados para su utilización con lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

N/A

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Farm. Patricia
DIRECTORA TÉ
BAUSCH & LOMB ARGE

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.