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

DISPOSICIÓN Nº 3717

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6115-10-9 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3717

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 NATURA WET, nombre descriptivo SOLUCIÓN ACONDICIONADORA HUMECTANTE PARA LENTES DE CONTACTO FLEXIBLES GAS PERMEABLES y nombre técnico SOLUCIONES HUMECTANTES PARA 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 40 y 41 a 42 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-670-7, 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.

DISPOSICIÓN Nº 3717

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación 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 1-47-6115-10-9
DISPOSICIÓN Nº 3717

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 .....3717.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN ACONDICIONADORA HUMECTANTE PARA LENTES DE CONTACTO FLEXIBLES GAS PERMEABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 – SOLUCIONES HUMECTANTES PARA LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATURA WET.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución humectante y lubricante para lentes de contacto rígidas o flexibles.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Ntra. Señora del Buen Viaje 889, Morón – Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-6115-1049
DISPOSICIÓN Nº 3717

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 3717

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: 1-47-6115-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3717, 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 ACONDICIONADORA HUMECTANTE PARA LENTES DE CONTACTO FLEXIBLES GAS PERMEABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 – SOLUCIONES HUMECTANTES PARA LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATURA WET.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solución humectante y lubricante para lentes de contacto rígidas o flexibles.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Ntra. Señora del Buen Viaje 889, Morón – Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a BIOTECH PHARMA S.A. el Certificado PM-670-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3717

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

3717

A.N.M.A.T. FOLIO 40 TECNOLOGIA MEDICA

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

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

NATURA WET

ELABORADO POR: **BIOTECH PHARMA S.A.**

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

Solución acondicionadora humectante para lentes de contacto flexibles – gas permeables.

Frasco conteniendo: 35 ml

ESTÉRIL

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 30º C)

DIRECCION TECNICA: Farmacéutica Araceli Norma Sánchez – MN. 6608

VENTA LIBRE

***AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - P.M.* 670 – 7**

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SANCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA

3717

A.N.M.A.T. FOLIO 41 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

NATURA WET

Solución acondicionadora humectante 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: 35 ml .

ESTÉRIL

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

Después de limpiar las lentes con la solución limpiadora concentrada Natura Perflex, enjuagarlas con agua fresca en forma abundante y guardarlas en el estuche lleno de Solución acondicionadora humectante Natura Wet.

Para la colocación de la lente limpiarla de la manera habitual, colocar unas gotas de solución acondicionadora humectante Natura Wet y distribuir en ambas caras de la lente, luego insertar en el ojo.

***PRECAUCIONES*:**

Para usar correctamente el producto deben tomarse ciertas precauciones:

- Lavarse cuidadosamente las manos antes de proceder a su aplicación.
- Evitar el contacto del gotero con los ojos y los párpados.
- Tapar el frasco luego de cada aplicación.
- No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior.
- Guarde la solución a temperatura ambiente (inferior a 30ºC).

BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SANCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA.

3717

A.N.M.A.T. FOLIO 42 TECNOLOGIA MEDICA

***RESTRICCIONES*:**

No se conocen contraindicaciones para su uso, sin embargo si Ud es alérgico a algún ingrediente, no use esta solución.

ADVERTENCIAS:

- No inyectar ni ingerir.
- Evite el contacto de los ojos con el gotero del frasco.
- MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA LIBRE

DIRECCION TECNICA : Farmacéutica Araceli Norma Sánchez - MN. 6608.

Autorizado por la ANMAT – PM 670-7

Si el precinto de seguridad del envase está roto no utilizar

BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SANCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA.