



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5863

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-11087-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-080, denominado: Solución Desinfectante Multiacción para Lentes De Contacto, marca Alcon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-080, correspondiente al producto médico denominado: Solución Desinfectante Multiacción para Lentes De Contacto, marca Alcon,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5863

propiedad de la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3813/07 de fecha 03 de julio de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-080, denominado: Solución Desinfectante Multiacción para Lentes De Contacto, marca Alcon.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-080.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11087-12-6

DISPOSICIÓN N° 5863

sgb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5863**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-080 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución Desinfectante Multiacción para Lentes De Contacto.

Marca: Alcon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3813/07 de fecha 03 de julio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-9425-00-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	03 de julio de 2012	03 de julio de 2017
Nombre del fabricante	1) Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda. 2) Alcon Laboratories, Inc.	1) Alcon Research, LTD. 2) Alcon Laboratoies, INC. (Legal)
Lugar/es de elaboración	1) Av. Nossa Senhora de Assuncao 736, Butanta, San Pablo, Brasil. 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.	1) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134. 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3813/07.	A fs. 150.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3813/07.	A fs. 151 a 152

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-080, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 JUN 2016**

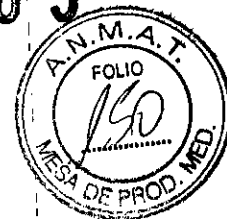
Expediente N° 1-47-11087-12-6

DISPOSICIÓN N° **5863**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 JUN. 2016

5863



MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research, LTD.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Alcon Laboratories, INC. (Legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

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

OPTI FREE EXPRESS

Solución Desinfectante Multiacción para Lentes de Contacto

45 mL, 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL, 360 mL y 470 mL.

SIN FROTAR

Limpia-enjuaga-desinfecta-humecta-conserva. Elimina proteínas de las lentes diariamente.
Bactericida, fungicida, elimina Acanthamoeba

Para todo tipo de lentes de contacto blandas

Estéril

Lote:

Fecha de fabricación:

Expira:

Conservar a temperatura ambiente. Evitar el calor excesivo.

Ver las instrucciones de uso para informaciones completas e importantes sobre seguridad

Para evitar la contaminación, no tocar con la punta del gotero ninguna superficie.

Mantener el frasco bien cerrado.

No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está violada o ausente

Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el producto.

Descartar la solución seis meses después de la apertura del frasco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar para desinfección por calor (térmica)

Método de esterilización: Filtración

Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-080

VENTA LIBRE

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Alcon Research, LTD.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Alcon Laboratories, INC. (Legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

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

2 OPTI FREE EXPRESS

Solución Desinfectante Multiacción para Lentes de Contacto

45 mL, 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL, 360 mL y 470 mL.

SIN FROTAR.

Limpia-enjuaga-desinfecta-humecta-conserva. Elimina proteínas de las lentes diariamente.
Bactericida, fungicida, elimina Acanthamoeba

Para todo tipo de lentes de contacto blandas

3 Estéril

4 Conservar a temperatura ambiente. Evitar el calor excesivo

5 Atención: Véase Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

6 Método de esterilización: Filtración

7 Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

8 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-080

9 VENTA LIBRE

10 CONTRAINDICACIONES:

Personas alérgicas a cualquiera de los componentes de no deben utilizar este producto.

11 INSTRUCCIONES DE USO:

GENERALES

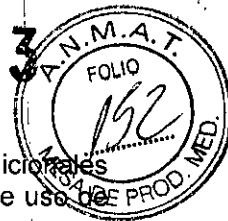
- Siempre lavar y enjuagar las manos antes de tocar las lente de contacto. Siempre manipular primero la misma lente, la derecha o la izquierda, para evitar posibles confusiones.
- Cuando se utilice un nuevo portalentes para las lentes, enjuagarlo con OPTI-FREE EXPRESS antes del uso, para eliminar cualquier residuo.
- Después de su uso, vaciar siempre el portalentes, enjuagarlo con OPTI-FREE EXPRESS y dejar que se seque al aire. Alcon le recomienda cambiar el portalentes con frecuencia.

INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR, DESINFECTAR Y ELIMINAR PROTEÍNAS:

Enjuagar completamente cada lado de la lente con OPTI-FREE EXPRESS durante 5 segundos. Llenar el portalentes con suficiente OPTI-FREE EXPRESS para cubrir las lentes. Dejar las lentes en su portalentes cerrado durante toda la noche o por un período mínimo de 6 horas. Tras su limpieza, las lentes están listas para la utilización.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Puede que el profesional de la visión recomiende productos o procedimientos adicionales para el cuidado de las lentes, con base en la química de las lágrimas y el horario de uso de las lentes. Seguir siempre las instrucciones del profesional de la visión.

Se pueden dejar las lentes guardadas en el portales cerrados por un período máximo de treinta días. Si se guardan las lentes por períodos más largos, se las debe limpiar y desinfectar nuevamente con una solución nueva cada treinta días y antes del uso.

HUMECTACIÓN:

Si pequeñas irritaciones, molestia o visión borrosa ocurren durante el uso de las lentes de contacto, colocar una o dos gotas de OPTI-FREE EXPRESS directamente en los ojos y parpadear dos o tres veces. Se puede utilizar OPTI-FREE EXPRESS para humectar las lentes cuando se necesite durante el día.

12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Es esencial que se sigan las instrucciones de un profesional de la visión y todas las instrucciones que constan en el prospecto para el uso y conservación correctos de las lentes de contacto y de los productos que se utilizan para su cuidado, incluso el portales. En caso de que se sienta una molestia persistente en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento, retirar INMEDIATAMENTE las lentes y consultar con un profesional de la visión, porque el problema puede tornarse más grave.

PRECAUCIONES

- Usar siempre una solución nueva de OPTI-FREE EXPRESS. Nunca reutilizar la solución del portales.
- Utilizar siempre un portales.
- Para evitar la contaminación, no tocar con la punta del gotero ninguna superficie.
- Tapar el frasco después de su uso.
- Mantener el frasco bien cerrado cuando no esté en uso.
- No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está violada o ausente.
- Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el producto.
- Descartar la solución seis meses después de la apertura del frasco.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar para desinfección por calor (térmica).

13 PRESENTACIÓN

OPTI FREE EXPRESS Solución Desinfectante Multi-Acción se presenta en frascos gotero plástico etiquetado, contenido en estuche de cartón de 45 mL, 60 mL, 90 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 355 mL, 360 mL y 470 mL.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y AFILIADA