



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6106

BUENOS AIRES,

07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1255-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-34, denominado: Solución multipropósito para lentes de contacto, marca Bausch & Lomb.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-34, denominado: Solución multipropósito para lentes de contacto, marca Bausch & Lomb.



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 0 6

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-34.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-1255-16-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

6 1 0 6

DR. ROBERTO LEDES
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° **6106**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución multipropósito para lentes de contacto.

Marca: Bausch & Lomb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 732/12 de fecha 6 de Febrero del 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-6687/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 732/12.	A fs. 47 a 49
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 732/12.	A fs. 52 a 53.

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

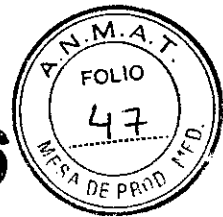
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1255-16-0

DISPOSICIÓN N°

6106

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



6106

INSTRUCCIONES DE USO

07 JUN. 2016

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:

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689, Estados Unidos.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, Estados Unidos

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716, Piso 3° A. C.A.B.A. 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

DESCRIPCIÓN

Solución de Acción Múltiple en un sólo envase Bausch & Lomb Boston Simplus® es un innovador producto que integra la limpieza, desinfección y acondicionamiento de los lentes de contacto rígidas permeables al gas (GP) en una sola solución.

Solución de Acción Múltiple en un sólo envase Bausch & Lomb Boston Simplus® es una solución multipropósito formulada específicamente para lentes de contacto rígidas permeables al gas, de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona.

Solución de Acción Múltiple en un sólo envase Bausch & Lomb Boston Simplus® elimina las proteínas y los lípidos de la superficie de los lentes y evita la formación de depósitos rebeldes. Esta solución también fue concebida para el

Handwritten mark

Handwritten signature
Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Página 1 de 5

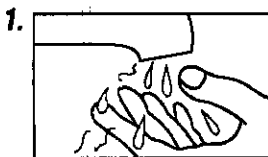
Handwritten signature
Vanessa Diagnostics
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

enjuague de los lentes, procedimiento que elimina los depósitos sueltos de la superficie.

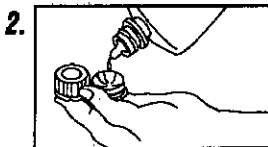
Un sistema de múltiples polímeros acondiciona el lente y proporciona una amortiguación al momento de su colocación, así como una humectación más uniforme. Un humectante patentado conserva la humectabilidad de la lente. Esta fórmula está concebida para proporcionar un efecto de alivio a los ojos. También contiene un sistema de conservación con eficacia comprobada en la eliminación de organismos nocivos. Esta solución es eficaz para la limpieza y para la desinfección, y a la vez está formulada para amortiguar el contacto entre el lente y el ojo.

INSTRUCCIONES

Retire la cinta de seguridad impresa. No use la solución si falta la cinta de seguridad o si está rota.



1. A fin de asegurar una correcta desinfección, se deben seguir todos los pasos que se indican a continuación: Lave sus manos con un jabón suave. (Precaución: los jabones usados en los dispensadores pueden contener agentes de suspensión con base oleosa).



2. Coloque las lentes en un estuche vacío y cúbralos con la **Solución de Acción Múltiple Bausch & Lomb Boston Simplus®**, usada por primera vez. Antes de usarlos, deje que los lentes se empapen por un mínimo de cuatro horas, o de un día para otro.



3. Después de empapados, extraiga los lentes del estuche y frótelos cuidadosamente de ambos lados con dos (2) a cuatro (4) gotas de **Solución de Acción Múltiple Bausch & Lomb Boston Simplus®** en

la palma de su mano, durante veinte (20) segundos. No es necesario recurrir a otras soluciones de limpieza diaria.

4. Enjuague los lentes durante aproximadamente cinco (5) segundos bajo un flujo continuo de **Solución de Acción Múltiple e Bausch & Lomb Boston Simplus®** para eliminar los depósitos sueltos de la superficie (Nota: no es necesario utilizar agua del grifo), y colóquese las lentes.

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '8'.

Juan Alberto Marglin
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Página 2 de 5

Vanessa Diamora
DIRECCIÓN TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



6108

5. Después de cada uso, limpie minuciosamente el interior del estuche de los lentes con agua caliente y deje secar al aire. Precaución: Evite que el tapón gotero del frasco entre en contacto con cualquier otro objeto ya que ello podría generar una contaminación. Mantenga el frasco completamente cerrado cuando no lo use.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice esta solución si es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- No use esta solución con lentes de contacto blandos (hidrofílicos)
- Es necesario respetar los procedimientos que el especialista recomiende para el cuidado de los lentes. Las consecuencias de no respetar estos procedimientos pueden incluir la aparición de infecciones oculares graves.
- Evite que el tapón gotero del frasco toque cualquier superficie o su propio ojo, ya que ello podría contaminar la solución u ocasionar una lesión ocular.
- Siempre lávese las manos antes de tocar los lentes.
- Nunca use más de una vez la solución. Siempre utilice solución nueva para limpiar y desinfectar los lentes.
- Mantenga el envase cerrado cuando no esté en uso, para evitar la contaminación o la evaporación.
- Consérvese a temperatura ambiente (de 15 a 25°C).
- No use otro medicamento para ojos conjuntamente con esta solución a menos que lo haga bajo supervisión médica.
- Deseche la solución restante después de tres meses de abierto el envase.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.
- MANTENGA EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- Los estuches de los lentes pueden constituir una fuente importante de contaminación microbiana e irritación ocular. Estos estuches deben higienizarse con un limpiador surfactante para lentes de contacto, enjuagarse con agua caliente y dejar secar al aire destapados todos los días. Se los debe reemplazar en forma frecuente.
- No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.
- USO EXTERNO / NO INGERIR.

Handwritten initials

Handwritten signature
Juan Alberto Mangini
 APODERADO
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Página 3 de 5

Handwritten signature
Vanesa Diambro
 DIRECTORA GENERAL
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



6106

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
Rochester NY 14689, Estados Unidos.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, Estados Unidos

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716, Piso 3ºA. C.A.B.A. Argentina
Venta libre

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

Solución de acción múltiple en un solo envase *Bausch & Lomb Boston Simplus®*

Para lentes de contacto rígidas permeables al gas.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

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

Lote:

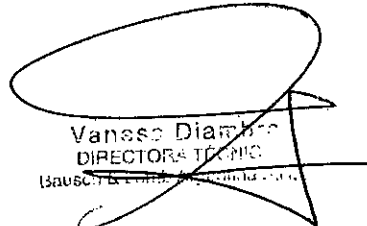
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Vencimiento:

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

N/A


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanessa Diambro
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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

Conserve el frasco a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C. Manténgase afuera del alcance de los niños.

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

INSTRUCCIONES: Siga las instrucciones del especialista y consulte el prospecto para obtener instrucciones importantes medidas de seguridad.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.
- No use esta solución con lentes de contacto blandos (hidrofílicos)
- Consérvese a temperatura ambiente (de 15 a 25°C).
- Deseche la solución restante después de tres meses de abierto el envase.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.
- MANTENGA EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- No utilice esta solución si es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- USO EXTERNO / NO INGERIR.

Condición de venta: Venta libre

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por filtración.

ESTÉRIL A

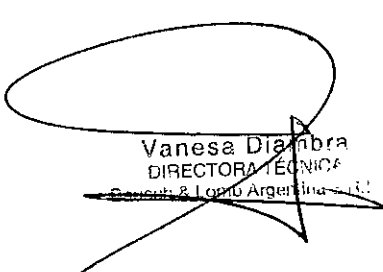
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

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

Autorizado por ANMAT: PM-1087- 34


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.