



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

DISPOSICIÓN N° **7101**

BUENOS AIRES, **28 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-13842-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-26, denominado: Sistema de desinfección para lentes de contacto blandas, marca/modelo Arion Cronos e HIDRO HEALTH H2 O2.

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-816-26, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de desinfección para lentes de contacto blandas, marca/modelo Arion Cronos e HIDRO HEALTH H2 O2, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5048 de fecha 28 de agosto de



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

DISPOSICIÓN N° **7101**

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-816-26, denominado: Sistema de desinfección para lentes de contacto blandas, marca/modelo Arion Cronos e HIDRO HEALTH H2 O2.

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-816-26.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13842-12-6

DISPOSICIÓN N°

GS

7101


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7101** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de desinfección para lentes de contacto blandas.

Marca/modelo: Arion Cronos e HIDRO HEALTH H2 O2.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5048 /07.

Tramitado por expediente N° 1-47-12877-07-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de agosto de 2012	28 de agosto de 2017
Vigencia del Certificado	28 de agosto de 2017	28 de agosto de 2022
Marca	Arion Cronos e HIDRO HEALTH H2 O2	Disop
Modelo/s	Arion Cronos e HIDRO HEALTH H2 O2	ARION CRONOS
Nombre descriptivo	Sistema de desinfección para lentes de contacto blandas	Solución desinfectante y comprimidos neutralizadores



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

Lugar de elaboración	Avda. Valdeparra 31 A, Alcobendas, 28100, Madrid, España	Avda. Valdeparra 31 A, 28108, Alcobendas, Madrid, España
Rótulos	Aprobado por Disposición 5048/07	Fs. 103
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 5048/07	Fs. 110 a 112
Forma de presentación	-----	Caja conteniendo envase por 360 ml + 36 comprimidos Caja conteniendo envase por 60 ml + 6 comprimidos

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 LATINMARKET S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **28 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-13842-12-6

DISPOSICIÓN N°

71011

DR. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional

Latinmarket

010




PROYECTO DE ROTULO

28 JUN 2017

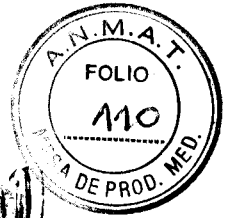
1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Solucion desinfectante esteril y comprimidos neutralizadores. Marca: DISOP, Modelos: Arion Cronos
4. Producto estéril
5. Esterilizado por filtración esterilizante
6. Composición: Solucion: peróxido de hidrogeno/ comprimidos: fosfato disodico, cloruro sódico, catalasa liofilizada, polivinilpirrolidona K-30, hidroxietilcelulosa, vitamina B2
7. lote N°
8. fecha de Vto.:
9. fecha de elab.:
10. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C en su envase original.
11. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
12. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
13. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
14. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-26
16. Venta libre

LATINMARKET S.A.


JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

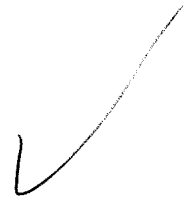
Latinmarket



7 1 0 0 1

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1389/1391 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Solución desinfectante y comprimidos neutralizadores. Marca: DISOP, Modelos: Arion Cronos
4. Esteril
5. Esterilizado por filtración esterilizante
6. Composición: Solucion: peróxido de hidrogeno/ comprimidos: fosfato disodico, cloruro sódico, catalasa liofilizada, polivinilpirrolidona K-30, hidroxietilcelulosa, vitamina B2
7. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C en su envase original.
8. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
9. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-26
13. Venta libre



Nota:

La vitamina B2 es sensible a la luz. Mantenga el comprimido en su envase hasta su uso para protegerlo de la luz. Cuando vaya a utilizar un comprimido, añádalo a la solución rápidamente. No permita que permanezca expuesto a la luz directa del sol. Descarte siempre la solución final. Enjuague el portalentes y déjelo abierto para que se seque al aire.

No conservar las lentes en solución durante más de 48 horas.

Mantenga el frasco bien cerrado.

Una vez abierto el envase, consumase antes de los 90 días.

Instrucciones de uso

Cuidado diario:

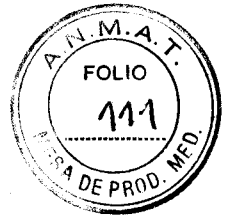
Lávese las manos

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket 7 10 11



Introduzca cada lente en su cestilla correspondiente, con la precaución de no confundir la derecha con la izquierda.

Llene el portales con la solución desinfectante hasta el nivel indicado y añada un comprimido neutralizador.

Cierre el estuche portales e inviértalo un par de veces para lograr que todo el interior quede empapado en solución desinfectante.

Deje que las lentes estén en solución toda la noche o al menos 1 hora.

Abra el estuche. Las lentes están listas para su uso. Aclare bien todo el estuche después de su uso. La solución final tiene color amarilla que indica que la lente está lista para ser usada.

Precauciones y advertencias

La solución no debe entrar nunca en contacto directo con los ojos, sin haber sido previamente neutralizada con el comprimido neutralizador.

No utilice las lentes de contacto si la solución final es incolora o no posee una tonalidad amarilla. En estos casos puede ocurrir que el proceso no haya transcurrido correctamente o se le haya olvidado añadir el comprimido. Debe proceder de nuevo a la desinfección de sus lentes.

Las lentes deben permanecer al menos 1 hora dentro del portales para que la neutralización sea completa. Si no se respeta este tiempo, el peróxido de hidrógeno puede producir picor y sensación de escozor. Si esto ocurriera aclare inmediatamente los ojos con agua corriente.

En caso de irritación persistente no continúe utilizando el producto, quítese las lentes y consulte a su contactólogo.

No utilice el producto si usted es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Mantenga fuera del alcance de los niños

Procedimientos adicionales


Utilice siempre el portales Arion cronos ya que permite la salida de gases durante la neutralización.

Mantenimiento semanal

Una vez por semana limpie sus lentes de contacto con comprimidos enzimáticos Naclens enzimas.

LATINMARKET C.A.


JUAN CARLOS DESCAL
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

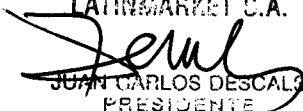



PROYECTO DE ROTULO

7101

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1389/1391 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Solución desinfectante y comprimidos neutralizadores. Marca: DISOP, Modelos: Arion Cronos
4. Estéril
5. Esterilizado por filtración esterilizante
6. Composición: Solución: peróxido de hidrogeno/ comprimidos: fosfato disódico, cloruro sódico, catalasa liofilizada, polivinilpirrolidona K-30, hidroxietilcelulosa, vitamina B2
7. lote N°
8. fecha de Vto.:
9. fecha de elab.:
10. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C en su envase original.
11. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
12. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
13. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
14. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-26
16. Venta libre

LATINMARKET S.A.


JUAN CARLOS DESCALZI
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277