



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

DISPOSICIÓN N° 7139

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13841-12-2 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-816-27, denominado: Comprimidos enzimáticos para desinfección de todo tipo de lentes de contacto, marca NACLENS ENZIMAS.

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-816-27, correspondiente al producto médico denominado: Comprimidos enzimáticos para desinfección de todo tipo de lentes de contacto, marca NACLENS ENZIMAS, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5056 de fecha 29 de agosto de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7 139

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-27, denominado: Comprimidos enzimáticos para desinfección de todo tipo de lentes de contacto, marca NACLENS ENZIMAS.

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-816-27.

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° 1-47-13841-12-2

DISPOSICIÓN N°

7 139

GS

Dr. ROBERTO LEDESMA
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° 7139** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-27 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: Comprimidos enzimáticos para desinfección de todo tipo de lentes de contacto.

Marca: NACLENS ENZIMAS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5056 /07.

Tramitado por expediente N° 1-47-12881-07-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de agosto de 2012	29 de agosto de 2017
Vigencia del Certificado	29 de agosto de 2017	29 de agosto de 2022
Marca	NACLENS ENZIMAS	Disop
Nombre descriptivo	Comprimidos enzimáticos para desinfección de todo tipo de lentes de contacto	Comprimidos enzimáticos
Lugar de elaboración	Avda. Valdeparra 31 A, Alcobendas, 28100, Madrid, España	Avda. Valdeparra 31 A, 28108, Alcobendas, Madrid, España



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

Forma de presentación	-----	Caja conteniendo 10 comprimidos
Rótulos	Aprobado por Disposición 5056/07	Fs. 98
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 5056/07	Fs. 99 a 100

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 LATINMARKET S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**2..8..JUN..2017**

Expediente N° 1-47-13841-12-2

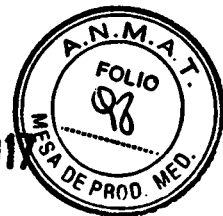
DISPOSICIÓN N°

7139

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

Latinmarket


28 JUN. 2017




PROYECTO DE ROTULO

7139

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1389/1391 Ciudad Autonoma de BsAs
3. Comprimidos enzimáticos. Marca: DISOP, Modelos: Naclens Enzimas
4. Composición: fosfato disodico, cloruro sódico, subtilsina
5. lote Nº
6. fecha de Vto.:
7. fecha de elab.:
8. forma de presentación: caja x 10 comprimidos
9. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C en su envase original.
10. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
11. Mantener alejado del alcance de los niños
12. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
13. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
14. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C
15. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-27
17. Venta libre


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALZO
PRESIDENTE

Latinmarket 7 139



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 Autonoma de BsAs
3. Comprimidos enzimáticos. Marca: DISOP, Modelos: Naclens Enzimas
4. Composición: fosfato disódico, cloruro sódico, subtilsina
5. forma de presentación: caja x 10 comprimidos
6. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C en su envase original.
7. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-27
9. Venta libre

Los componentes de la fórmula responsables de las indicaciones del producto son los siguientes:

Ingredientes del comprimido	propiedad
Fosfato disódico	ajuste de pH
Cloruro sódico	excipiente
Subtilsina	propiedad limpiadora

COMPOSICIÓN:

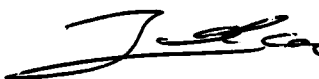
Cloruro sódico 70,9%
Fosfato disódico 27,6%
Subtilsina 1,5%

Instrucciones de uso

Lentes blandas:

Modo de empleo general:

1. Lave y aclare sus manos
2. Llene el estuche portalentes con solución única Disop
3. Añada un comprimido de Naclens enzimas.
4. Introduzca las lentes en sus cestillas correspondientes
5. Deje las lentes en la solución durante toda la noche


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

Latinmarket⁷ 139



6. Al día siguiente, antes de ponerse las lentes, es necesario aclararlas bien con solución única Disop.

Modo de empleo con sistema con peróxido:

1. Lave y aclare sus manos
2. Llene el estuche portalentes con solución de peróxido y añada un comprimido de Naclens enzimas, a la vez que añade el comprimido neutralizador y siga las instrucciones que se prescriben.
3. Al día siguiente, antes de ponerse las lentes de contacto, es necesario aclararlas bien con solución salina.

Lentes permeables

Modo de empleo:

Siga las instrucciones del modo de empleo general, utilizando Durasol conservador, en lugar de solución única Disop.

Al día siguiente, antes de ponerse las lentes, es necesario aclararlas bien utilizando Durasol conservador.

Precauciones y advertencias

Después de utilizar Naclens enzimas aclarar bien las lentes.

No ingerir los comprimidos.

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


DESPUES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, RECUERDE ENJUAGAR BIEN LAS LENTES

Vida útil

3 años

Presentaciones

Envases x 10 comprimidos


PARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE