



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

DISPOSICIÓN N°

7264

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-13840-12-9 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-816-28, denominado: Solución multipropósito para el lavado de lentes de contacto duras y permeables al gas, marca/modelo DURASOL e HIDRO HEALTH RGP.

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-816-28, correspondiente al producto médico denominado: Solución multipropósito para el lavado de lentes de contacto duras y permeables al gas, marca/modelo DURASOL e HIDRO HEALTH RGP, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5068 de fecha



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

# DISPOSICIÓN N° 7264

29 de agosto 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-816-28, denominado: Solución multipropósito para el lavado de lentes de contacto duras y permeables al gas, marca/modelo DURASOL e HIDRO HEALTH RGP.

**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-816-28

**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° 1-47-13840-12-9

DISPOSICIÓN N°

# 7264

GS

**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
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° **7264**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-28 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: Solución multipropósito para el lavado de lentes de contacto duras y permeables al gas.

Marca/modelo: DURASOL e HIDRO HEALTH RGP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5068 /07.

Tramitado por expediente N° 1-47-12878-07-1.

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	Durasol e Hidro Health RGP	Disop
Modelo/s	Durasol e Hidro Health RGP	Durasol RGP
Lugar de elaboración	Avda. Valdeparra 31 A, Alcobendas, 28100, Madrid, España	Avda. Valdeparra 31 A, 28108, Alcobendas, Madrid, España

E

1



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

Rótulos	Aprobado por Disposición 5068/07	Fs. 93
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 5068/07	Fs. 94 a 95
Forma de presentación	-----	Envase conteniendo 100 ml
Nombre descriptivo	Solución multipropósito para el lavado de lentes de contacto duras y permeables al gas	Solución única para lentes permeables

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-816-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-13840-12-9

DISPOSICIÓN N°

**7264**

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

# Latinmarket

30 JUN. 2017



## PROYECTO DE ROTULO

# 7264

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.
3. Solución única para lentes permeables Marca: DISOP, Modelos: Durasol RGP
4. Estéril
5. lote Nº
6. fecha de Vto.:
7. fecha de elab.
8. esterilizado por filtración esterilizante
9. composición: Cloruro sódico, ácido bórico, tetraborato sódico, poloxamer, hidroxipropilmetilcelulosa, edetato disódico 0,1% y polihexametilén biguanida 0,0004% en agua purificada.
10. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
11. Manténgase 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-816-28
17. Venta libre

  
FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

  
LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

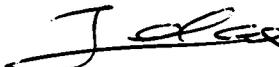
1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1389/1391 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Solución única para lentes permeables Marca: DISOP, Modelos: Durasol RGP
4. Estéril
5. esterilizado por filtración esterilizante
6. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
7. Manténgase alejado del alcance de los niños
8. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C
11. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-28
13. Venta libre

Composición: Cloruro sódico, ácido bórico, tetraborato sódico, poloxamer, hidroxipropilmetilcelulosa, edetato disódico 0,1% y polihexametilén biguanida 0,0004% en agua purificada.

## MODO DE EMPLEO

1. Lávese las manos antes de manipular sus lentes.
2. Quítese una de las lentes de contacto, sitúela sobre la palma de su mano, añada varias gotas de solución única y frote cuidadosamente ambas caras de la lente utilizando el dedo índice durante (20) veinte segundos.
3. Después de limpiar la lente, colóquela en el portalentes vacío, y añada solución única hasta que la lente quede completamente cubierta por el líquido.
4. Repita la misma operación con la otra lente de contacto.

E.

  
FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

  
LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALZO  
PRESIDENTE

# Latinmarket<sup>7264</sup>



5. Mantenga las lentes de contacto en el portales cerrado durante toda la noche o, al menos, durante (6) seis horas para conseguir una correcta desinfección.

6. Antes de ponerse las lentes, aclárelas durante (5) cinco segundos para retirar completamente los depósitos de la superficie de la lente e insértelas en los ojos.

## PRECAUCIONES

- No reutilice el producto. Renueve el contenido de solución única del portales diariamente.
- Mantenga el producto bien cerrado cuando no esté en uso y evite el contacto del goteador con cualquier superficie.
- No utilice el producto si es alérgico a alguno de sus ingredientes.
- En caso de irritación persistente al utilizar el producto, quítese las lentes, no continúe utilizando el producto y consulte a su óptico.
- Compruebe que el precinto del producto está intacto antes de su primera utilización. Una vez abierto, consúmase antes de 90 días.
- Limpie el interior del portales con regularidad y déjelo secar al aire.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños

No reutilice el producto. Renueve el contenido de Durasol del portales diariamente.

Mantenga el producto bien cerrado cuando no esté en uso.

Evite el contacto del gotero con cualquier superficie

Conserve el producto a temperatura ambiente

## Vida útil

3 años

## Forma de presentación

Envase x 120ml

  
FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

LATINMARKET S.A.  
  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE