



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

## DISPOSICIÓN N° 1701

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9078-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotech Pharma S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 1701**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca HYALUFRESH, nombre descriptivo Solución para hidratación y lubricación de ojos y lentes de contacto y nombre técnico Soluciones humectantes para lentes de contacto de acuerdo a lo solicitado por Biotech Pharma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 11-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-670-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*y Inspección*  
*S.A.S.M.S.T*

**DISPOSICIÓN N° 1701**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9078-10-0

DISPOSICIÓN N° **1701**

*W. Orsingher*  
DT. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*S.A.S.H.S.T*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1701**.....

Nombre descriptivo: Solución para hidratación y lubricación de ojos y lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.431 - Soluciones humectantes para lentes de contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HYALUFRESH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Humectación y lubricación de los ojos y de las lentes de contacto.

Modelo: Frasco x 15 ml.

Período de vida útil: 24 meses.

Origen de la materia prima Hialuronato de sodio: Biotecnológico.

Condición de venta: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A..

Lugar/es de elaboración: Ntra. Sra. del Buen Viaje N° 889, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-9078-10-0.

DISPOSICION N° **1701**

*Dr. Otto A. Forsingher*  
DR. OTTO A. FORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1701

*W. Singher*  
Dr OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9078/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1701**, y de acuerdo a lo solicitado por Biotech Pharma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Solución para hidratación y lubricación de ojos y lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.431 - Soluciones humectantes para lentes de contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HYALUFRESH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Humectación y lubricación de los ojos y de las lentes de contacto.

Modelo: Frasco x 15 ml.

Período de vida útil: 24 meses.

Origen de la materia prima Hialuronato de sodio: Biotecnológico.

Condición de venta: Venta libre.

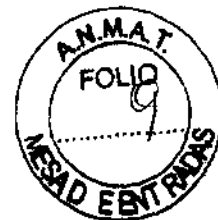
Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A..

Lugar/es de elaboración: Ntra. Sra. del Buen Viaje Nº 889, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Biotech Pharma S.A. el Certificado PM 670-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**04 MAR. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1701**

*Dr. Otto A. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO****HYALUFRESH****Hialuronato de Sodio**

***Solución para la hidratación y lubricación de los ojos y de las lentes de contacto.***

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

**ELABORADO POR:** BIOTECH PHARMA S.A.

Ntra. Sra. Del Buen Viaje N° 889. Morón.

Pcia de Buenos Aires.

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

Es una solución para la hidratación y lubricación de los ojos y de las lentes de contacto.

**Contenido:** Frasco conteniendo 15 ml de solución.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.4. El código del lote

**LOTE N° :**

2.5. Plazo de validez.

**VENCIMIENTO :** 24 meses

BIOTECH PHARMA S.A.C.I.F. Y A.  
ARACELI SÁNCHEZ  
FARMACÉUTICA - M.P. 6608  
DIRECTORA TÉCNICA

BIOTECH PHARMA S.A.  
DANIEL PERRETTA  
APODERADO

1701



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

No es un producto de un solo uso

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

**Conservación** : Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

**Instrucciones de uso**: Ver hoja ilustrativa en el interior.

2.9. Condicion de venta:

Venta Libre

2.11. Nombre del responsable Técnico

**DIRECCION TECNICA** : Dra. Araceli Norma Sanchez - Farmacéutica.

2.12. Nº de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

**Producto Medico autorizado por ANMAT PM N° 670-21**

  
BIOTECH PHARMA S.A.C.I.F. y A.  
ARACELI SANCHEZ  
FARMACÉUTICA - M.P. 6608  
DIRECTORA TÉCNICA.

  
DANIEL PERRETTA  
APROBADO



**INSTRUCCIONES DE USO****HYALUFRESH**

*Solución para la hidratación y lubricación de los ojos y de las lentes de contacto*

**3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

**ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA S.A.**

Ntra. Sra. Del Buen Viaje N° 889. Morón.

Pcia de Buenos Aires.

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

Es una solución estéril que contiene Hialuronato de sodio, para la hidratación y lubricación de los ojos y de las lentes de contacto.

**Contenido:** Frasco conteniendo 15 ml de solución.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril


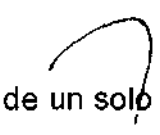
2.5. Plazo de validez.

**VENCIMIENTO : 24 meses**

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

No es producto de un solo uso

  
BIOTECH PHARMA S.A.C.I.F. Y A.  
ARACELI SANCHEZ  
FARMACÉUTICA - M.P. 6608  
DIRECTORA TÉCNICA

  
  
BIOTECH PHARMA S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
GERENTE

1701



## 2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

**Conservación :** Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

## 2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

- 1.- Lavarse cuidadosamente las manos antes de su aplicación.
- 2.- Evitar el contacto de los ojos con el gotero del frasco.
- 3.- Instilar una ó 2 gotas en cada ojo a lo largo del día, tantas veces como sea necesario. Para las personas que utilizan lentes de contacto instilar una gota en cada lente de contacto al colocárselas.

### **PRECAUCIONES:**

Para usar correctamente el producto deben tomarse ciertas precauciones:

- Lavarse cuidadosamente las manos antes de proceder a su aplicación.
- Evitar el contacto del gotero con los ojos y los párpados.
- Tapar el frasco luego de cada aplicación.
- No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior.

### **RESTRICCIONES:**

No se conocen contraindicaciones para su uso, sin embargo si Ud. es alérgico a algún ingrediente, no use esta solución.

### **ADVERTENCIAS:**

- No inyectar ni ingerir.
- Una vez abierto no utilizar el producto más de 30 días.
- MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- Es conveniente dejar transcurrir 10 minutos entre la administración de dos productos oculares.
- Utilizar únicamente si el precinto de seguridad está intacto.
- En caso de molestia persistente o irritación, retirar las lentes de contacto, interrumpir el uso del producto y consultar con un profesional.

BIOTECH PHARMA S.A.C.I.F. Y A.  
GRACELI SÁNCHEZ  
FARMACÉUTICA - M.P. 8608  
INGENIERA TÉCNICA

BIOTECH PHARMA S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO

1701



2.9. Condición de venta:

Venta Libre

2.11. Nombre del responsable Técnico

**DIRECCION TECNICA** : Dra. Araceli Norma Sanchez - Farmacéutica.

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

**Producto autorizado por ANMAT. PM N° 670- 21**

3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.

Si el envase está abierto o dañado no utilizar.

BIOTECH PHARMA S.A.C.I.F. Y A.  
ARACELI SANCHEZ  
FARMACÉUTICA - M.P. 6608  
DIRECTORA TÉCNICA.

BIOTECH PHARMA S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO