



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

DISPOSICIÓN N° 2040

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8801/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2040

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.

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 Bausch & Lomb, nombre descriptivo Solución Multipropósito y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., 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 109 a y 110 y 111 a 114 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-1087-59, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2040

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8801/10-0

DISPOSICIÓN N° 2040


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2040.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones
limpiadoras para lentes de contacto.

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Uso diario para acondicionar, limpiar, remover
depósitos de proteínas, enjuagar, para desinfección química (no por calor), y
conservar lentes de contacto blandas (hidrofílicas), incluyendo las lentes de
contacto hidromel de silicona, de acuerdo a las recomendaciones del profesional
de la salud visual.

Modelo(s): Biotrue.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de elaboración. Período de
vida útil del producto una vez que fue abierto: 90 días

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb, Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 USA.

Expediente N° 1-47-8801/10-0

DISPOSICIÓN N° 2040

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*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°

.....**2040**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8801/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2040**....., y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., 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 MULTIPROPÓSITO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Uso diario para acondicionar, limpiar, remover depósitos de proteínas, enjuagar, para desinfección química (no por calor), y conservar lentes de contacto blandas (hidrofílicas), incluyendo las lentes de contacto hidromel de silicona, de acuerdo a las recomendaciones del profesional de la salud visual.

Modelo(s): Biotrue.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de elaboración. Período de vida útil del producto una vez que fue abierto: 90 días

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb, Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 USA.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2040**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2040



2. PROYECTO DE RÓTULO

BAUSCH + LOMB Biotrue Solución multipropósito

Inspirado en la biología de los ojos.




- trabaja como sus ojos
- pH balanceado para equiparlo con el de las lágrimas saludables
- Limpia y combate los gérmenes

Acondiciona, limpia, remueve proteínas, desinfecta, enjuaga, almacena, para lentes de contacto incluyendo lentes de hidrogel de silicona.

Estéril
(Esterilizado por filtración)

(Presentaciones) 60 ml, 120 ml, 240 ml, 300 ml y 500 ml. (según corresponda)

LOT Lote:

EXP  Fecha de caducidad:

NO UTILIZAR SI LA BANDA MARCADA DEL CUELLO DEL FRASCO ESTÁ ROTA O AUSENTE

Contenido: Solución isotónica estéril que contiene hialuronato, sulfobetaína, poloxamina, ácido bórico, borato de sodio, edetato disódico y cloruro de sodio; contiene un sistema de desinfección dual como conservador (poliaminopropil biguanida al 0.00013% y policuaternio al 0.0001%)

Almacenamiento: Puede almacenar sus lentes hasta un máximo de 30 días en el estuche de lentes sin abrir. Si se almacenan por más de 30 días entre un uso y otro, es necesario que realice los pasos de limpieza y desinfección antes de colocarse las lentes.

Advertencia: Si no se elimina la solución del estuche de lentes después de cada uso o si se utiliza agua para el cuidado de los lentes, éstos pueden contaminarse, lo cual puede causar daño en el ojo y provocar la pérdida de la visión. Consulte las instrucciones de uso anexas para obtener más información importante de seguridad.

No debe utilizarse un método de desinfección por calor.

Si usted es alérgico a cualquier ingrediente de este producto, no lo use.

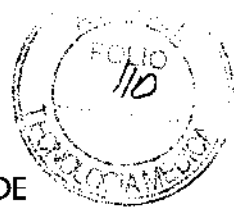
Precauciones:

- Siempre deseche la solución del estuche de lentes después de cada uso.
- Mantenga el frasco perfectamente cerrado cuando no se utilice.
- Almacene la solución a temperatura ambiente.
- Utilice la solución antes de la fecha de caducidad impresa en la caja de cartón y en el frasco.
- Deseche cualquier solución remanente 90 días después de abrir el frasco.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2040



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD EN EL INTERIOR DE LA CAJA.

Elaborado en EE.UU. por:
BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598. EE.UU.

(Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina).

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina.
Venta libre en Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1087-59

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BAUSCH + LOMB

Biotrue

Solución multipropósito

Acondiciona, limpia, remueve proteínas, desinfecta, enjuaga y almacena.

Instrucciones: Para acondicionar, limpiar, remover proteínas y desinfectar los lentes, siga estos pasos simples. Bausch + Lomb recomienda este régimen diario para obtener una experiencia de uso de lentes de contacto saludable y cómoda:

Paso 1: Coloque por lo menos 3 gotas de la solución multipropósito Biotrue en cada lado de la superficie del lente y frote suavemente por 20 segundos.

Paso 2: Enjuague totalmente cada lado del lente durante 5 segundos con la solución multipropósito Biotrue.

Paso 3: Coloque los lentes de contacto limpios en su estuche y llene éste con solución multipropósito Biotrue nueva. Deje los lentes en la solución por lo menos durante 4 horas. Recuerde utilizar siempre solución nueva (deseche la solución del estuche después de cada uso).

Sus lentes ahora están listos para utilizarse. Si aún se encuentra algún residuo en los lentes, enjuáguelos con la solución multipropósito Biotrue antes de colocárselos.

Siempre siga las instrucciones de su oftalmólogo. Con base en el análisis químico personalizado de sus lágrimas y en su régimen de uso de lentes, su oftalmólogo puede recomendarle productos o procedimientos adicionales.

Si no utiliza los lentes de contacto inmediatamente, guárdelos en un estuche de lentes cerrado. No almacene sus lentes en una solución salina simple en lugar de la solución multipropósito Biotrue, ya que la solución salina no tiene acción desinfectante.

Los lentes pueden almacenarse en el estuche sin abrir hasta que se utilicen hasta por 30 días. Si almacena sus lentes por periodos más largos, debe limpiarlos y desinfectarlos con la solución multipropósito Biotrue antes de colocárselos.

Contenido:

Solución isotónica estéril que contiene hialuronato, sulfobetaina, poloxamina, ácido bórico, borato de sodio, edetato disódico y cloruro de sodio; incluye un sistema de desinfección dual como conservador (poliaminopropil biguanida al 0.00013% y policuaternio al 0.0001%).

Acciones:

Cuando se utiliza diariamente, la solución multipropósito Biotrue disuelve las proteínas y limpia, suelta y remueve la acumulación de película, residuos y depósitos de los lentes de contacto blandos. La solución multipropósito Biotrue ayuda a prevenir la formación de depósitos irritantes en la superficie del lente. Mata los microorganismos dañinos que se encuentran en la superficie del lente. Mientras su lente se encuentra inmerso en la solución, la fórmula lo envuelve con una cubierta protectora altamente humectante, la cual ayuda a que el lente se mantenga confortable a lo largo del día. La solución multipropósito Biotrue también puede utilizarse para enjuagar los lentes.

Beneficios de Biotrue:

Inspirados en el ojo, incorporamos a la solución multipropósito Biotrue un lubricante que también se encuentra en sus ojos, la cual está balanceada para equipararse con el pH de lágrimas saludables. La

solución multipropósito Biotrue proporciona una cubierta protectora para los lentes y los rehidrata para lograr un uso cómodo. La solución multipropósito Biotrue ayuda a prevenir la desnaturalización de las proteínas de las lágrimas para mantener limpios los lentes e inhibe la formación de depósitos que pueden causar incomodidad y pueden reducir el tiempo de uso de los lentes. Manteniendo los lentes de contacto hidratados y limpios, la solución multipropósito Biotrue hace que sean cómodos durante todo el día. Biotrue, una solución que trabaja como lo hacen sus ojos.

Indicaciones (usos):

La solución multipropósito Biotrue está indicada para el acondicionamiento diario, limpieza, remoción de depósitos proteicos, enjuague, desinfección química (no por calor) y almacenamiento de lentes de contacto blandos (hidrofilicos), incluyendo lentes de contacto de hidrogel de silicón, como lo recomienda su oftalmólogo.

Contraindicaciones (razones para no utilizarla):

Si es alérgico a cualquier ingrediente de este producto, no la utilice.

ADVERTENCIAS: LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS LENTES DE CONTACTO Y LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE ÉSTOS PUEDEN OCASIONAR INFECCIONES Y ÚLCERAS CORNEALES, LLEGANDO INCLUSO A CAUSAR LA PÉRDIDA DE LA VISIÓN. Es esencial que siga las instrucciones de su oftalmólogo y todas las instrucciones de las etiquetas para garantizar el uso correcto de los lentes y de los productos para el cuidado de éstos, incluyendo el estuche de lentes.

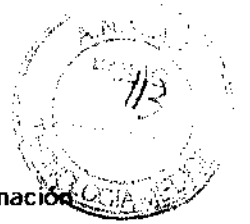
Pueden desarrollarse rápidamente problemas oculares, incluyendo úlceras corneales, que pueden conducir a la pérdida de la visión. Los lentes de uso diario no están indicados para usarlos durante toda la noche y no deben utilizarse mientras se está durmiendo. En estudios clínicos se ha demostrado que el uso de lentes de contacto durante toda la noche aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas graves. Los lentes de uso prolongado deben retirarse regularmente para limpiarlos y desinfectarlos o para desecharlos y reemplazarlos, según el régimen de uso prescrito por su oftalmólogo. En estudios clínicos se ha demostrado que existe una mayor incidencia de reacciones adversas graves en los usuarios de lentes de contacto de uso prolongado en comparación con los usuarios de lentes de contacto de uso diario. En estudios también se ha demostrado que el riesgo de aparición de reacciones adversas graves se incrementa a medida que aumenta el tiempo de uso de los lentes de contacto de uso prolongado antes de retirarlos para su limpieza y desinfección o para su eliminación y reemplazo. Por otra parte, se ha demostrado en estudios que los fumadores tienen una mayor incidencia de reacciones adversas. Si usted experimenta incomodidad en los ojos, producción excesiva de lágrimas, cambios en la visión, enrojecimiento de ojos, inmediatamente retire los lentes y consulte a su oftalmólogo con prontitud. Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto acudan a su oftalmólogo dos veces por año o con mayor frecuencia cuando el oftalmólogo así lo indica.

Debe observar los tiempos completos de frotamiento y enjuague recomendados en las etiquetas del producto para desinfectar adecuadamente sus lentes y reducir el riesgo de contaminación de éstos. Si reduce el tiempo de frotamiento y enjuague es posible que sus lentes no tengan una limpieza adecuada.

Debe llenar el estuche de sus lentes con solución nueva cada vez que los guarde. Nunca llene el estuche hasta el borde o reutilice la solución. Debe desechar la solución inmediatamente después de que retire sus lentes del estuche. No exponga el estuche de lentes al agua, ni lo almacene o enjuague con agua de la llave, embotellada o destilada, o con cualquier otra solución que no esté estéril.

Limpie, enjuague y deje secar al aire el estuche de sus lentes cada vez que los retire de éste. Para permitir que escurra la solución remanente, puede voltear el estuche mientras lo deja secar al aire. Reemplace con frecuencia el estuche de sus lentes, dependiendo de sus hábitos de higiene.

Si no se elimina la solución del estuche de lentes después de cada uso o si se utiliza agua para el cuidado de los lentes, éstos pueden contaminarse, lo cual puede causar daño en el ojo y provocar



la pérdida de la visión. Consulte las instrucciones anexas para obtener más información importante de seguridad.

Información importante de seguridad:

- Siempre siga las instrucciones de uso del producto. Si no se siguen dichas instrucciones, puede provocarse la pérdida de la visión.
- Visite a su oftalmólogo con regularidad.
- Siempre lave y seque sus manos antes de manipular los lentes.
- No permita que el agua de la llave o embotellada ni la saliva entren en contacto con los lentes o su estuche.
- Únicamente utilice solución nueva para limpiar y desinfectar los lentes de contacto.
- Siempre deseche cualquier solución remanente del estuche de lentes después de cada ciclo de desinfección.
- La solución salina o las gotas rehumectantes no desinfectarán sus lentes.
- Siempre reemplace las soluciones, los lentes y los estuches de lentes siguiendo las indicaciones de su oftalmólogo.
- Para evitar contaminación, no permita que la punta del frasco de este producto entre en contacto con ninguna superficie. Vuelva a colocar la tapa después de utilizar el frasco.
- No desinfecte los lentes con calor.

Precauciones:

- Siempre deseche la solución del estuche de lentes después de cada uso.
- Mantenga el frasco perfectamente cerrado cuando no se utilice.
- Almacene la solución a temperatura ambiente.
- Utilice la solución antes de la fecha de caducidad impresa en la caja de cartón y en el frasco.
- Deseche cualquier solución remanente 90 días después de abrir el frasco.
- Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

Reacciones adversas (problemas y qué debe hacerse): Pueden presentarse los siguientes problemas: picazón, ardor o comezón (irritación) en los ojos, el lente es menos cómodo que cuando se colocó por primera vez en el ojo, sensación de tener algo en el ojo (cuerpo extraño, área rasguñada), producción excesiva de lágrimas (lagrimeo), secreciones inusuales del ojo, enrojecimiento del ojo, reducción de la agudeza visual (agudeza visual deficiente), visión borrosa, arcoíris o halos alrededor de los objetos, sensibilidad a la luz (fotofobia) u ojos secos.

Si nota cualquiera de las reacciones que se mencionaron anteriormente:

Inmediatamente retire los lentes de sus ojos.

- Si la incomodidad o el problema dejan de presentarse, entonces observe de cerca cada uno de los lentes.
- Si el lente se encuentra dañado de alguna forma, no lo vuelva a colocar en el ojo. Guárdelo en el estuche y comuníquese con su oftalmólogo.
- Si el lente está sucio, presenta pestañas u otros cuerpos extraños, o si el problema deja de presentarse y el lente parece no tener daños, límpielo, enjuáguelo y desinfectelo perfectamente y después vuelva a colocarlo en el ojo.
- Si el problema continúa, retire el lente inmediatamente y consulte a su oftalmólogo.

Si se presenta cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente, es posible que se presente un problema grave como una infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. Busque inmediatamente a un profesional para que identifique el problema y le dé tratamiento oportuno para evitar un daño grave del ojo.

2040



Cuidado higiénico adecuado de los lentes:

- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular los lentes.
- Limpie, enjuague y desinfecte sus lentes cada vez que se los quite.
- Siempre manipule primero el mismo lente, el derecho o el izquierdo, para evitar confundirlos.
- Después de utilizarlo, siempre vacíe y enjuague el estuche de lentes con solución multipropósito Biotrue y permita que el estuche se seque al aire.

Presentación: La solución multipropósito Biotrue puede adquirirse en frascos de plásticos de 60 ml, 120 ml, 240 ml, 300 ml y 500 ml. Los frascos y las cajas de cartón se encuentran marcados con el número de lote y la fecha de caducidad.

Elaborado en EE.UU. por:
BAUSCH & LOMB INCORPORATED
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598. EE.UU.

(Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina).

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina.
Venta libre en Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1087-59

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.