



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

DISPOSICIÓN N°

2260

BUENOS AIRES, **19 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2870-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERPHARMA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **2260**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ARLYT / BERPHARMA, nombre descriptivo SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por BERPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2174-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº

2260

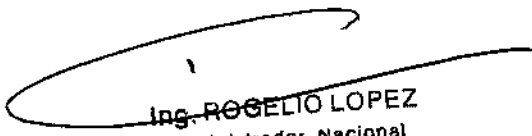
Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2870-14-7

DISPOSICIÓN Nº

2260

gsch


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CONFIDENCIAL

 BERPHARMA

2260

19 MAR 2015



2. PROYECTO DE ROTULO

SOLUCION SALINA FISIOLÓGICA

ARLYT -BERPHARMA

Solución salina Fisiológica

Elaborado por : BERPHARMA S.A

Luis Piedra Buena 5185 . Area de promoción el Triángulo .Partido de Malvinas Argentinas

Provincia de Buenos Aires . Argentina

Solución salina Fisiológica especial para el enjuague de lentes de contacto blandas

Frasco : 60 ml / 120 ml /240 ml

Estéril

Lote

Fecha de vencimiento

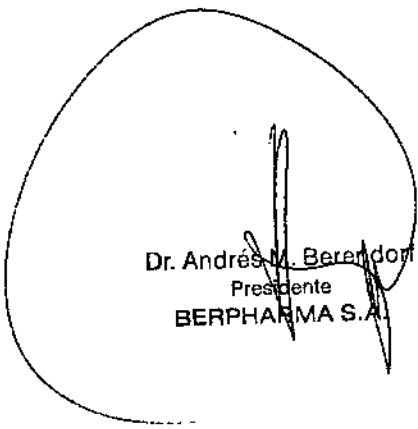
Conservar a temperatura inferior a 30°C

Modo de uso: Una vez que haya lavado sus manos, sacar la lente de contacto y enjuagar por unos segundos con Solución Salina Fisiológica

Venta libre

Director Técnico: Farmacèutica , Dolores Martinez . MN: 13083

Autorizado por la A.N.M.A.T : PM 2174-6



Dr. Andrés M. Berendorff
Presidente
BERPHARMA S.A.



DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083



INSTRUCCIONES DE USO

SOLUCION SALINA FISIOLÓGICA

BERPHARMA- ARLYT

Solución Salina Fisiológica

ELABORADO POR:

BERPHARMA S.A

Luis Piedra Buena 5185 . Area de promoción el Triángulo . Partido de Malvinas Argentinas

PROVINCIA DE BUENOS AIRES .ARGENTINA

Contenido: Frasco 60 ml / 120 ml/ 240 ml

Condiciones de venta: Venta libre

Director Técnico: Farmacéutica , Dolores Martinez . MN 13083

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2174-6

Estéril

DESCRIPCION:

Solución Salina Fisiológica especial para el enjuague de lentes de contacto blandas

PRECAUCIONES

- No usar si el precinto de seguridad de la tapa está roto o ausente.
- La solución debe usarse de acuerdo a las instrucciones provistas.
- No reusar la solución.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No tocar la tapa gotero pues puede contaminar la solución.
- No utilizar la solución para desinfección térmica
- Cuando la solución esté siendo utilizada ,mantenga el frasco herméticamente cerrado
- Conservar la Solución a temperaturas inferiores a 30°C
- Utilice antes de la fecha de caducidad que indica el frasco
- No se debe utilizar para lentes de contacto Rígidas ni gas Permeable

NO UTILICE LA SOLUCION SI ES ALERGICO A ALGUN COMPONENTE DE LA FORMULACION.

ADVERTENCIAS

USO EXTERNO: NO INGERIR

Dr. Andrés M. Berendorf
Presidente
BERPHARMA S.A.

Dolores Martinez
DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083





INSTRUCCIONES DE USO

2260



RECOMENDACIONES:

Desechar la solución luego de 90 días de apertura del frasco

INDICACIONES DE USO

Instrucciones especiales para operación y/o uso:

Luego de lavarse las manos , retirar las lentes de contacto y enjuagar durante algunos segundos con Solución Salina Fisiológica

Plazo de validez: 24 meses

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones ni reacciones adversas , sin embargo, no se debe utilizar esta solución si se es alérgico a alguno de sus componentes.

Si el envase está roto o dañado, no utilizar.

Dr. Andrés M. Berendorf
Presidente
BERPHARMA S.A.

DOLORES MARTINEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.083



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2870-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2260**, y de acuerdo con lo solicitado por BERPHARMA 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 SALINA FISIOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-995 - Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARLYT / BERPHARMA.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Solución salina fisiológica especial para el enjuague de lentes de contacto blandas.

Modelo/s: Solución Salina Fisiológica.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Solución Estéril Frascos de 60 ml / 120 ml / 240 ml.

Condición de uso: Venta Libre.


Nombre del Fabricante: BERPHARMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Luis Piedra Buena 5185, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a BERPHARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2174-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2260



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.