



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

DISPOSICION N° 2898

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2869-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERPHARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-2, denominado: Solución Multiuso para limpieza, desinfección, eliminación de proteínas, enjuague, lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas, marca Arlyt.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-2, denominado: Solución Multiuso para limpieza, desinfección, eliminación de proteínas, enjuague, lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas, marca Arlyt.



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

DISPOSICIÓN N° **2898**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-2.

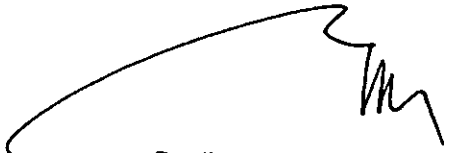
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2869-14-5

DISPOSICIÓN N°

dm

**2898**



Dr. ROBERTO LEIDE  
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° **2898** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BERPHARMA 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 Multiuso para limpieza, desinfección, eliminación de proteínas, enjuague, lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas.

Marca: Arlyt.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6066/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-5878-14-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Arlyt	Arlyt, Berpharma, Bizilla, New Care, Novar
Modelo/s	Premium	Premium
Forma de Presentación	Solución estéril disponible en frascos de 120 ml / 240 ml / 360 ml y muestras sin valor comercial 60 ml	Solución estéril disponible en frascos de 60 ml / 120 ml / 240 ml / 360 ml y muestras sin valor comercial 60 ml
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6066/14.	a fs. 13
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6066/14.	a fs. 20 a 23

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*

3



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BERPHARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2869-14-5

DISPOSICIÓN N°

2898

Handwritten mark

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

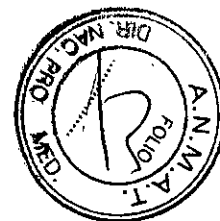
Faint stamp or text

Faint text at the bottom of the page

CONFIDENCIAL  
 BERPHARMA

28 MAR. 2016

2898



## 2. PROYECTO DE ROTULO

# ARLYT /BERPHARMA /BIZILLA/NOVAR/NEW CARE PREMIUM

Con Hialuronato de Sodio

**Solución Multiuso para limpieza , desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague ,  
lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas**

Elaborado por : LABORATORIO BERPHARMA S.A

Luis Piedra buena 5185 . Area de promoción el Triángulo .Malvinas Argentinas

Provincia de Buenos Aires . Argentina

---

Solución multiuso para limpieza , desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague , lubricación  
y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas

Contenido:

frasco : 60 /120 ml /240 ml / 360 ml

Muestras sin valor comercial : 60 ml

Estéril

Lote: ....

Fecha de vencimiento

No es un producto de un solo uso

Conservar a temperatura inferior a 30°C

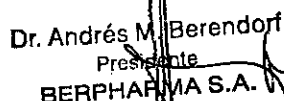
Consulte la hoja ilustrativa en el interior

Venta libre

Estéril

Directora Técnico: Farmacéutica Dolores Martinez .MN 13083

Autorizado por la ANMAT PM 2174-2

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

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13.083

**INSTRUCCIONES DE USO****ARLYT / BERPHARMA /BIZILLA/ NEW CARE/ NOVAR****PREMIUM****Con Hialuronato de Sodio**

**Solución Multiuso para limpieza ,desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague ,  
lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas**

El modelo de instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

solución multiuso para limpieza , desinfección ,eliminación de proteínas , enjuague ,  
lubricación y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandas

**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/ 240ml /360ml/ Muestras sin valor comercial 60 ml

**Condiciones de venta:** Venta libre

**Director Técnico:** Farmacéutica Dolores Martínez . MN 13083

**Autorizado por LA ANMAT PM 2174-2**

**Estéril**

**DESCRIPCION:**

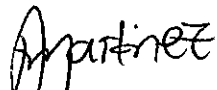
Solución Multipropósito indicada para limpiar, remover proteínas, enjuagar , lubricar ,  
desinfectar y acondicionar todo tipo de lentes de contacto blandas.

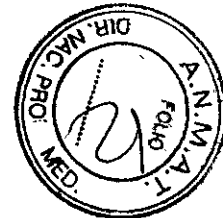
Solución isotónica estéril que contiene Hialuronato de Sodio en su formulación.

**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

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

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083



- 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**

- Lea atentamente las instrucciones suministradas por el fabricante
- En caso de producir molestias consulte a su especialista
- No use esta solución si es alérgico a alguno de los componentes

#### **USO EXTERNO: NO INGERIR**

#### **RECOMENDACIONES:**

- Desechar la solución luego de 90 días de apertura del frasco
- PLAZO DE VALIDEZ: 24 meses

#### **INDICACIONES DE USO**

Instrucciones especiales para operación y/o uso:

Retire la cinta de seguridad. No utilizar la solución si falta la cinta de seguridad o sin esta dañada

Para lograr una buena desinfección ,se deben seguir todos los pasos que se indican a continuación:

##### **Paso 1:**

Lavar sus manos con un jabón suave y neutro .

Colocar las lentes en estuche vacío y cubrir con Solución multipropósito Arlyt Premium.

Extraer los lentes del estuche , colocar entre 2 / 4 gotas de Solución multiuso Arlyt Premium y frotar cuidadosamente cada lado de la lente con el dedo índice suavemente hacia adelante y hacia atrás durante 10 segundos No es necesario el uso de un limpiador diario.

**Paso 2:** Dejar las lentes de contacto en estuche cerrado al menos durante 4 horas . Lo ideal es dejar las lentes durante toda la noche para lograr una buena desinfección. Antes de utilizar nuevamente las lentes de contacto volver a enjuagar con Arlyt Premium

Deseche la solución multiuso luego de cada uso

Después de cada uso , limpie minuciosamente el interior del estuche de los lentes con agua caliente y dejar secar al aire.

Evite que el tapón gotero del frasco entre en contacto con cualquier otro objeto ya que ello podría generar una contaminación .Mantener el frasco completamente cerrado cuando no lo use.

Dr. Andrés M. Berendor  
Presidente  
BERPIARMA S.A.

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083

Conservación: Luego de ser lavadas y acondicionadas las lentes pueden ser almacenadas en los estuches limpios conteniendo solución Arlyt Premium durante 30 días . Transcurrido ese tiempo lavar y acondicionar nuevamente previo a su uso.

No se recomienda su uso en ojos

### 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.

### DECALOGO

1. Lavar sus manos con agua y jabón antes de colocar o retirar los lentes de contacto. Asegurarse de secar perfectamente sus manos con una toalla libre de pelusa
2. Limpiar cuidadosamente y regularmente los lentes de contacto, siguiendo las instrucciones de un especialista profesional
3. Guardar los lentes de contacto en estuche adecuado y reemplazar cada 30 días .Limpiar el estuche después de cada uso .Mantener abierto y seco entre una limpieza y la siguiente.
4. Utilizar productos recomendados por su Oftalmólogo o Contactólogo
5. Solo debe utilizarse solución nueva para limpiar y guardar las lentes de contacto .Siempre tapar la solución después de cada uso
6. No reutilizar la solución. Las soluciones multiusos deben cambiarse siguiendo las recomendaciones del fabricante ,aun cuando las lentes no se utilicen diariamente
7. Nunca coloque las lentes de contacto en la boca ni los humedezca con saliva, dado que es una fuente potencial de infecciones
8. No utilizar soluciones salinas caseras ni agua del grifo ya que contiene una diversidad de microorganismos incluyendo algunos nocivos para el ojo, como la Acantamoeba
9. Solo utilice las lentes de contacto durante el ciclo de uso recomendado por su oftalmólogo .Reemplazar los lentes de contacto viejos cuando se lo indique o recomiende su Oftalmólogo
10. Cuando utilice o limpie sus lentes ,no use jabones ni cremas para lavarse las manos antes de limpiar las lentes de contacto .Los jabones en crema pueden dejar una capa sobre las manos que puede adherirse a las lentes
11. No utilice este producto si la banda de garantía en el cuello del frasco falta o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.

**Recomendaciones del fabricante:** si se utiliza diariamente, no se necesita un limpiador enzimático adicional; no obstante, el profesional del cuidado de la visión puede recomendarle que complemente la limpieza con un limpiador enzimático. Siga siempre las instrucciones del profesional del cuidado de la visión.

**Recordatorio:** tire la solución que quede en el frasco noventa días (90) después de haberlo abierto.

Si el envase está roto o dañado, no utilizar.

Recomendaciones generales

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

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.063



Después de cada uso , limpie minuciosamente el interior del estuche de los lentes con agua caliente y dejar secar al aire.

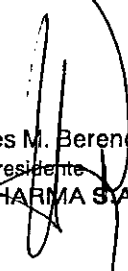
Evite que el tapón gotero del frasco entre en contacto con cualquier otro objeto ya que ello podría generar una contaminación .Mantener el frasco completamente cerrado cuando no lo use.

Conservación: Luego de ser lavadas y acondicionadas las lentes pueden ser almacenadas en los estuches limpios conteniendo solución Arlyt Premium durante 30 días . Transcurrido ese tiempo lavar y acondicionar nuevamente previo a su uso.


1. Lavar sus manos con agua y jabón antes de colocar o retirar los lentes de contacto. Asegurarse de secar perfectamente sus manos con una toalla libre de pelusa
2. Limpiar cuidadosamente y regularmente los lentes de contacto, siguiendo las instrucciones de un especialista profesional
3. Guardar los lentes de contacto en estuche adecuado y reemplazar cada 30 días .Limpiar el estuche después de cada uso .Mantener abierto y seco entre una limpieza y la siguiente.
4. Utilizar productos recomendados por su Oftalmólogo o Contactólogo
5. Solo debe utilizarse solución nueva para limpiar y guardar las lentes de contacto .Siempre tapar la solución después de cada uso
6. No reutilizar la solución . Las soluciones multiusos deben cambiarse siguiendo las recomendaciones del fabricante ,aun cuando las lentes no se utilicen diariamente
7. Nunca coloque las lentes de contacto en la boca ni los humedezca con saliva, dado que es una fuente potencial de infecciones
8. No utilizar soluciones salinas caseras ni agua del grifo ya que contiene una diversidad de microorganismos incluyendo algunos nocivos para el ojo, como la Acantamoeba
9. Solo utilice las lentes de contacto durante el ciclo de uso recomendado por su oftalmólogo .Reemplazar los lentes de contacto viejos cuando se lo indique o recomiende su Oftalmólogo
10. Cuando utilice o limpie sus lentes ,no use jabones ni cremas para lavarse las manos antes de limpiar las lentes de contacto .Los jabones en crema pueden dejar una capa sobre las manos que puede adherirse a las lentes

#### Mantenimiento y lavado del estuche:

El estuche puede ser una fuente de desarrollo bacteriano. El mismo debe ser vaciado, lavado y enjuagado con Solución Multipropósito y se deja secar al aire. Los estuches deben ser reemplazados a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o del profesional.



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



DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083