



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

DISPOSICIÓN Nº **3429**

BUENOS AIRES, **13 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13712/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Inmunolab S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3429

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 marcas Sol-O-Flex A-40/ Sol-O-Flex/ Vista Soft/ Aqua Lent/ Optired/ Lutz Ferrando/ La Optica Express/ Hipervisión/ Aqua Soft/ Farmacity/ Medilent/ Multiópticas/ Visión Express/ Vista Flex/ Optical Shop/ Visión/ Aqua Cils/ Bio Flex/ Aqua Lav/ Lof/ Up Light/ Hydroconfort/ Uno, nombre descriptivo Solución Humectante y lubricante para lentes de contacto y nombre técnico Solución humectante para lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Inmunolab 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 a 10 y 12 a 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3429

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-970-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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° 1-47-13712/10-3

DISPOSICIÓN N°

3429

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.

DISPOSICIÓN N°

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3429**.....

Nombre descriptivo: Solución humectante y lubricante para lentes de contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431- Solución humectante para lentes de contacto

Marcas: del/los productos médicos: Sol-O-Flex A-40/ Sol-O-Flex/ Vista Soft/ Aqua Lent/ Optired/ Lutz Ferrando/ La Optica Express/ Hipervisión/ Aqua Soft/ Farmacity/ Medilent/ Multiópticas/ Visión Express/ Vista Flex/ Optical Shop/ Visión/ Aqua Cils/ Bio Flex/ Aqua Lav/ Lof/ Up Light/ Hydroconfort/ Uno.

Modelos: Solución humectante, Solución humectante Premium, Solución lubricante, y solución lubricante Premium.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La solución humectante, es una solución estéril preservada que se utiliza para aumentar el confort de las lentes de contacto. En el caso de las Soluciones humectantes Premium y Lubricante Premium, el hialuronato de sodio, contribuye a una prolongada hidratación.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Laboratorio Inmunolab S.A.

Lugar/es de elaboración: Paysandú 1928/30 CP 1416CDR, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-13712/10-3

DISPOSICIÓN N°

3429

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.*

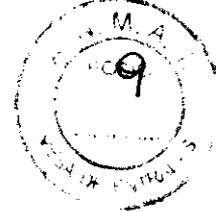
ANEXO II

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

.....**3429**.....

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

3429



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: Laboratorio Inmunolab S.A.
PAYSANDU 1928, C1416CDR
Buenos Aires. Argentina.

MARCA: SOL-O-FLEX A-40 / SOL-O-FLEX / VISTA SOFT / AQUA LENT /
OPTIRED / LUTZ FERRANDO / HIPERVISIÓN / UP LIGHT / LOF /
AQUA SOFT / FARMACITY / MEDILENT / MULTIÓPTICAS / BIO FLEX /
VISIÓN EXPRESS / VISTA FLEX / OPTICAL SHOP / + VISIÓN / UNO /
LA ÓPTICA EXPRESS / AQUA CILS / AQUA LAV / HYDROCONFORT /
(según corresponda)

SOLUCIÓN HUMECTANTE /
SOLUCIÓN HUMECTANTE PREMIUM /
SOLUCIÓN LUBRICANTE /
SOLUCIÓN LUBRICANTE PREMIUM
(según corresponda)

X ml (según corresponda)

SOLUCION ESTERIL

LOTE:
VENCE:

Solución estéril preservada que humecta y lubrica las lentes de contacto durante el uso.

Mantener a temperatura ambiente, con la tapa cerrada y fuera del alcance de los niños.

Modo de Uso: Colocar 1 ó 2 gotas de la solución humectante y lubricante, y distribuir en la lente de contacto, con la frecuencia que se requiera para aliviar los síntomas de irritación ocular o sequedad provocada por las mismas.

Precauciones: Compruebe que el precinto plástico de seguridad en la tapa esté intacto antes de utilizarlo por primera vez. No permita que la punta del gotero entre en contacto con ninguna superficie. De producirse una irritación, discontinuar el uso del producto y consultar a su profesional. No ingerir. Cerrar perfectamente la tapa luego de su uso para evitar contaminación o evaporación de la solución. Descartar la solución remanente a los 30 días de abierto el envase.

Contraindicaciones: Evitar su uso si tiene antecedentes de reacción alérgica a alguno de sus componentes.

Ing. **CLAUDIO EJDÉN**
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

Dra. **MARIA GABRIELA NIETO**
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

Método de esterilización: Filtración.

CONDICIÓN DE VENTA: "-----"

Director Técnico: María Gabriela Nieto - Farm.

Autorizado por ANMAT PM-970-05



Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.



Dra. MARIA GABRIELA NIETO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.



3 4 2 9



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: Laboratorio Inmunolab S.A.
PAYSANDU 1928, C1416CDR
Buenos Aires. Argentina.

MARCA: SOL-O-FLEX A-40 / SOL-O-FLEX / VISTA SOFT / AQUA LENT /
OPTIRED / LUTZ FERRANDO / HIPERVISIÓN / UP LIGHT / LOF /
AQUA SOFT / FARMACITY / MEDILENT / MULTIÓPTICAS / BIO FLEX /
VISIÓN EXPRESS / VISTA FLEX / OPTICAL SHOP / + VISIÓN / UNO /
LA ÓPTICA EXPRESS / AQUA CILS / AQUA LAV / HYDROCONFORT /
(según corresponda)

SOLUCIÓN HUMECTANTE /
SOLUCIÓN HUMECTANTE PREMIUM /
SOLUCIÓN LUBRICANTE /
SOLUCIÓN LUBRICANTE PREMIUM
(según corresponda)

X ml (según corresponda)

SOLUCION ESTERIL

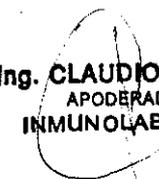
Solución estéril preservada que humecta y lubrica las lentes de contacto durante el uso.

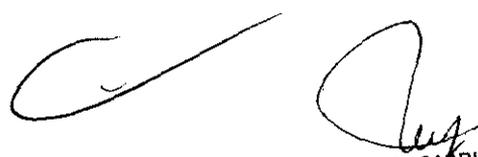
Mantener a temperatura ambiente, con la tapa cerrada y fuera del alcance de los niños.

Modo de Uso: Colocar 1 ó 2 gotas de la solución humectante y lubricante, y distribuir en la lente de contacto, con la frecuencia que se requiera para aliviar los síntomas de irritación ocular o sequedad provocada por las mismas.

Precauciones: Compruebe que el precinto plástico de seguridad en la tapa esté intacto antes de utilizarlo por primera vez. No permita que la punta del gotero entre en contacto con ninguna superficie. De producirse una irritación, discontinuar el uso del producto y consultar a su profesional. No ingerir. Cerrar perfectamente la tapa luego de su uso para evitar contaminación o evaporación de la solución. Descartar la solución remanente a los 30 días de abierto el envase.

Contraindicaciones: Evitar su uso si tiene antecedentes de reacción alérgica a alguno de sus componentes.


Ing. **CLAUDIO EJDEN**
APODERADO
INMUNOLAB S.A.


Dra. **MARIA GABRIELA NIETO**
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

3429

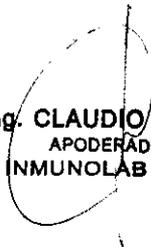
B

Método de esterilización: Filtración.

CONDICIÓN DE VENTA: "-----"

Director Técnico: María Gabriela Nieto - Farm.

Autorizado por ANMAT PM-970-05



Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.



Dra. MARIA GABRIELA NIETO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13712/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3429**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Inmunolab 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 humectante y lubricante para lentes de contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431- Solución humectante para lentes de contacto

Marcas: del/los productos médicos: Sol-O-Flex A-40/ Sol-O-Flex/ Vista Soft/ Aqua Lent/ Optired/ Lutz Ferrando/ La Optica Express/ Hipervisión/ Aqua Soft/ Farmacity/ Medilent/ Multiópticas/ Visión Express/ Vista Flex/ Optical Shop/ Visión/ Aqua Cils/ Bio Flex/ Aqua Lav/ Lof/ Up Light/ Hydroconfort/ Uno.

Modelos: Solución humectante, Solución humectante Premium, Solución lubricante, y solución lubricante Premium.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La solución humectante, es una solución estéril preservada que se utiliza para aumentar el confort de las lentes de contacto. En el caso de las Soluciones humectantes Premium y Lubricante Premium, el hialuronato de sodio, contribuye a una prolongada hidratación.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Laboratorio Inmunolab S.A.

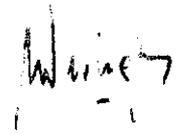
Lugar/es de elaboración: Paysandú 1928/30 CP 1416CDR, Buenos Aires, Argentina

//..

Se extiende a Laboratorio Inmunolab S.A. el Certificado PM-970-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°


3 4 2 9


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