



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

DISPOSICIÓN N° 3433

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13710/10-6 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. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3433

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 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 multiacción para lentes de contacto rígidas y permeables a los gases y nombre técnico Solución limpiadora 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°

3 4 3 3

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-970-02, 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. 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° 1-47-13710/10-6

DISPOSICIÓN N°

3 4 3 3

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3433**.....

Nombre descriptivo: Solución multiacción para lentes de contacto rígidas y permeables a los gases

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Solución limpiadora para lentes de contacto

Marcas: del producto médico: 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 multiacción.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Es una solución acuosa multipropósito estéril para emplear con lentes de contacto rígidas y permeables a gases

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° 1-47-13710/10-6

DISPOSICIÓN N°


3433


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.*

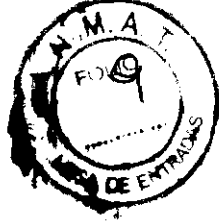
ANEXO II

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

.....**3433**.....

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

3433



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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

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

SOLUCIÓN MULTIACCION

X ml (según corresponda)

ESTERIL

LOTE:
VENCE:

Limpia – Lubrica – Enjuaga – Conserva – Desinfecta – Remueve Proteínas

Para Lentes de Contacto Rígidas y Permeables a los Gases

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

Modo de Uso: Modo de uso en el estuche.

Advertencias: Siga las instrucciones de su profesional de la visión y las de este producto para usar y conservar correctamente las lentes de contacto y los productos que se usan para su cuidado, incluso el portante. En caso de que usted sienta una molestia persistente en los ojos, lagrimeo excesivo, disturbios en la visión o enrojecimiento, retirar **INMEDIATAMENTE** las lentes y consultar con su profesional de la visión

Precauciones: Compruebe que el precinto plástico de seguridad en la tapa esté intacto antes de utilizarlo por primera vez. No utilice el producto si está deteriorado. 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 humecte sus lentes con saliva, ni emplee agua para enjuagar sus lentes o estuche. No ingerir. Utilice siempre un portante nuevo cuando comience el envase para asegurar una óptima higiene. Antes y después de su uso, para prevenir una contaminación, siempre enjuague su portante con la Solución Multiacción y deje secar al aire. Usar antes de la fecha de vencimiento y descartar la solución 2 meses después de la apertura del frasco.

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

Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.


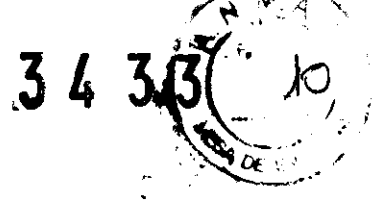
Dra. MARÍA GABRIELA NIETO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17.205
INMUNOLAB S.A.

Método de esterilización: Filtración.


CONDICIÓN DE VENTA: "-----"

Director Técnico: María Gabriela Nieto - Farm.

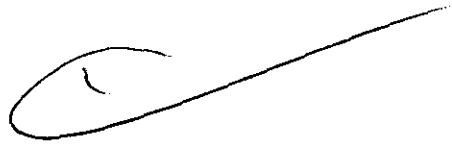
Autorizado por ANMAT PM-970-02



Ing. CLAUDIO EJDEN
APROBADO
INMUNOLAB S.A.



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

A long, horizontal handwritten signature or scribble.

3 4 3 3

12

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

SOLUCIÓN MULTIACCION

X ml (según corresponda)

ESTERIL



Limpia – Lubrica – Enjuaga – Conserva – Desinfecta – Remueve Proteínas

Para Lentes de Contacto Rígidas y Permeables a los Gases

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

Modo de Uso:

- 1) Lávese bien las manos con jabón neutro o antiséptico, antes de tocar la lente.
- 2) Coloque en los receptáculos del portales, la Solución Multiacción.
- 3) Enjuague la lente con la Solución Multiacción comenzando siempre con la lente del mismo ojo para evitar confusiones. Deposite la lente en el portales con la Solución Multiacción por al menos 6 horas, o toda la noche.
- 4) Retire cada lente y enjuague con la Solución Multiacción. No es necesario frotarlas. Sus lentes están listas para usar
- 5) Cambie todas las noches la Solución Multiacción y deje secar el portales al aire.

Advertencias: Siga las instrucciones de su profesional de la visión y las de este producto para usar y conservar correctamente las lentes de contacto y los productos que se usan para su cuidado, incluso el portales. En caso de que usted sienta una molestia persistente en los ojos, lagrimeo excesivo, disturbios en la visión o enrojecimiento, retirar INMEDIATAMENTE las lentes y consultar con su profesional de la visión

Precauciones: Compruebe que el precinto plástico de seguridad en la tapa esté intacto antes de utilizarlo por primera vez. No utilice el producto si está deteriorado. 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 humecte sus lentes con saliva, ni emplee agua para enjuagar sus lentes o estuche. No ingerir. Utilice siempre un portales nuevo cuando comience el envase para asegurar una óptima higiene. Antes y después de su uso, para prevenir una contaminación, siempre enjuague su portales con


Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.


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

3433

13

la Solución Multiacción y deje secar al aire. Usar antes de la fecha de vencimiento y descartar la solución 2 meses después de la apertura del frasco.

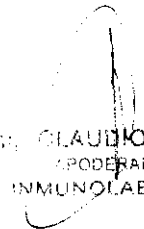
Contraindicaciones: Evitar su uso si tiene antecedentes de reacción alérgica a alguno de sus componentes.

Método de esterilización: Filtración.


CONDICIÓN DE VENTA: "-----"

Director Técnico: María Gabriela Nieto - Farm.

Autorizado por ANMAT PM-970-02



Dr. CLAUDIO EJDEN
PRODEBADO
INMUNOLAB S.A.



Dr. 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°: 1-47-13710/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3433**....., 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 multiacción para lentes de contacto rígidas y permeables a los gases

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Solución limpiadora para lentes de contacto

Marcas: del producto médico: 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 multiacción.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Es una solución acuosa multipropósito estéril para emplear con lentes de contacto rígidas y permeables a gases

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Libre

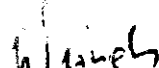
Nombre del fabricante: Laboratorio Inmunolab S.A.

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

Se extiende a Laboratorio Inmunolab S.A. el Certificado PM-970-02, 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°

3433


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