



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

DISPOSICIÓN N° 3459

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17250/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latinmarket 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 N° 3459

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 Disop, nombre descriptivo Solución única especial para lentes de hidrogel de silicona y nombre técnico Soluciones Limpiadoras, para lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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 28 y 26 a 27 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-816-44, 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° 3459

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° 1-47-17250/10-2

DISPOSICIÓN N° **3459**

Wing
Dr. OTTO A. OBSINGHER
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°**3459**.....

Nombre descriptivo: Solución única especial para lentes de hidrogel de silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones
Limpiadoras, para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: DISOP

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El producto tiene por finalidad la limpieza y
mantenimiento de las lentes blandas de hidrogel de silicona. En su formulación
contiene poloxamer como agente humectante. Los desinfectantes de la fórmula
so la poliexamida y el edetato disódico, que garantizan al desinfección de la
lente en 6 horas.

Modelo(s): Hidro Health Si H

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: DISOP S.A.

Lugar/es de elaboración: Avda. Valdeparra 31 A, Alcobendas, 28108 - Madrid,
España.

Expediente N° 1-47-17250/10-2

DISPOSICIÓN N° **3459**


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°

.....**3459**.....


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

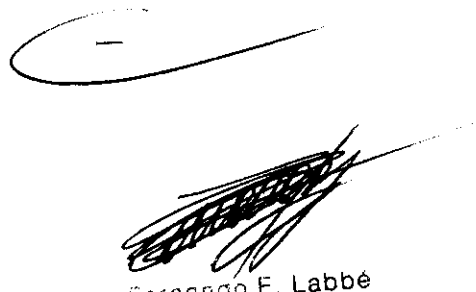
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Solución Única especial para lentes de contacto de hidrogel de silicona – Hidro Health Si H
4. Producto estéril
5. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbé MNº 15412
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-44
7. Condición de venta:
 - a. Lávese bien las manos antes de manipular las lentes
 - b. Quítese una de las lentes de contacto y aclárela durante unos segundos.
 - c. Añada tres o cuatro gotas de solución única sobre la lente y límpiela frotando suavemente la lente durante unos 10-20 segundos.
 - d. Añada suficiente cantidad de solución única en el estuche portalentes para que al incorporar la lente, ésta quede completamente sumergida en el líquido e introduzca la lente de contacto que acaba de limpiar.
 - e. Quítese la otra lente de contacto y repita las mismas operaciones que con la primera.
 - f. Deje las lentes de contacto en el portalentes cerrado durante toda la noche o al menos durante seis horas para su correcta desinfección.
 - g. Antes de ponerse las lentes de nuevo, aclárelas durante varios segundos con el producto.

Precauciones

- Para volver a desinfectar las lentes, deseche la solución sobrante del portalentes del día anterior y añada una cantidad nueva de la botella.
- Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo este usando y evite tocar con el gotero cualquier superficie.
- Una vez abierto, consumase antes de 90 días.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

Latinmarket

3459



- Los pacientes alérgicos a alguno de los componentes del producto no deben utilizarlo.
- En caso de molestia persistente o irritación, extraiga las lentes, interrumpa el uso del producto y consulte a su contactólogo.
- Las lentes se pueden conservar un máximo de 30 días en el portaleses cerrado

A large, horizontal, handwritten scribble or signature in black ink.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Solución Única especial para lentes de contacto de hidrogel de silicona – Hidro Health Si H
4. Producto estéril
5. lote N°
6. Vto.:
7. Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
8. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbé MN° 15412
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-44
12. Condición de venta:



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17250/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3459** , y de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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 única especial para lentes de hidrogel de silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: DISOP

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El producto tiene por finalidad la limpieza y mantenimiento de las lentes blandas de hidrogel de silicona. En su formulación contiene poloxamer como agente humectante. Los desinfectantes de la fórmula son la poliexamida y el edetato disódico, que garantizan al desinfección de la lente en 6 horas.

Modelo(s): Hidro Health Si H

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: DISOP S.A.

Lugar/es de elaboración: Avda. Valdeparra 31 A, Alcobendas, 28108 - Madrid, España.

Se extiende a Latinmarket S.A. el Certificado PM-816-44, 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° **3459**

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