



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

DISPOSICIÓN Nº

3474

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2160/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotech Pharma 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.

5.
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

3474

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 Natura RGP, nombre descriptivo Solución multiuso para lentes de contacto rígidas y gas permeables y nombre técnico Soluciones de limpieza para lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Biotech Pharma 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 11 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,

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-670-22, 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.

3 4 7 4

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-2160/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3 4 7 4

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° **3.4...7...4**.....

Nombre descriptivo: Solución multiuso para lentes de contacto rígidas y gas permeables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones para limpieza de lentes de contacto

Marca del producto médico: NATURA RGP

Modelos : 120 ml

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Es una solución limpiadora, desinfectante, conservadora, lubricante y de enjuague, con removedor de proteínas. Indicada para lentes de contacto rígidas y gas permeable

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Ntra. Sra. Del Buen Viaje 889, Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-2160/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

3474

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°

.....**3474**.....

W. Orsinger
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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2160/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**3474**....., y de acuerdo a lo solicitado por Biotech Pharma 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 multiuso para lentes de contacto rígidas y gas permeables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones para limpieza de lentes de contacto

Marca del producto médico: NATURA RGP

Modelos : 120 ml

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Es una solución limpiadora, desinfectante, conservadora, lubricante y de enjuague, con removedor de proteínas. Indicada para lentes de contacto rígidas y gas permeable

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Ntra. Sra. Del Buen Viaje 889, Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Biotech Pharma S.A. el Certificado PM-670-22, 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.

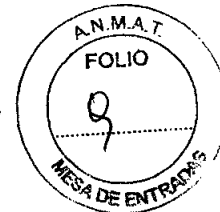
DISPOSICIÓN Nº

ejb

3474


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

3474



PROYECTO DE ROTULO

NATURA RGP

Solución multiuso para de lentes de contacto rígidas y gas permeables

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA S.A.

Buen Viaje 889. Moron .

Pcia. de Buenos Aires

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Natura RGP es una solución limpiadora, desinfectante, conservadora, lubricante y de enjuague , con removedor de proteínas. Indicada para lentes de contacto rígidas y gas permeable.

Contenido: Un estuche con un frasco conteniendo 120 ml de solución.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.4. El código del lote

LOTE N° :

2.5. Plazo de validez.

VENCIMIENTO : 24 meses

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

No corresponde

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

BIOTECH PHARMA S.A.C.I.F. y A.
ARACELI SANCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6698
DIRECTORA TÉCNICA.

BIOTECH PHARMA S.A.
JUAN CARLOS PERRETTE
APODERADO

3474



Conservación : Conservar a temperatura inferior a 30°C .

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

2.9. Condición de venta:

Venta Libre


2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Araceli Norma Sanchez - Farmacéutica.

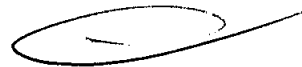
2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Medico autorizado por ANMAT

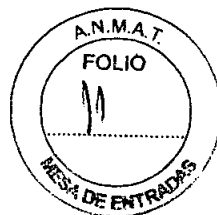
REGISTRO :PM N° 670-22


BIOTECH PHARMA S.A.C.I.F. Y A.
ARACELI SÁNCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA.


BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



3474



INSTRUCCIONES DE USO

NATURA RGP

Solución multiuso para de lentes de contacto rígidas y gas permeables

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA S.A.

Buen Viaje 889. Moron .

Pcia. de Buenos Aires

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Natura RGP es una solución limpiadora, desinfectante, conservadora, lubricante y de enjuague , con removedor de proteínas. Indicada para lentes de contacto rígidas y gas permeable.

Contenido: Un estuche con un frasco conteniendo 120 ml de solución.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.4. El código del lote

LOTE N° :

2.5. Plazo de validez.

VENCIMIENTO : 24 meses

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

No corresponde

BIOTECH PHARMA S.A. C.S. y A.
ARACELI SÁNCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA

BIOTECH PHARMA S.A.
DANIEL PERRETTA
APROBADO



2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación : Conservar a temperatura inferior a 30°C.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

Antes de manipular las lentes de contacto, lávese bien las manos con jabón neutro y enjuágueselas.

Paso 1

Para limpiar sus lentes colocar en la palma de la mano y aplicar por lo menos 3 gotas de solución sobre la superficie de cada uno. Luego frotar suavemente con el dedo índice en forma continua en el sentido de las agujas del reloj, asegurándose de limpiar también los bordes de las lentes. Mantener este movimiento de limpieza circular durante aproximadamente 15-20 segundos. (No se requiere un limpiador diario).

Paso 2:

Enjuagar completamente con la solución, para remover la suciedad de la superficie.

Paso 3:

Colocar las lentes en el estuche y llenar con solución fresca. Dejar las lentes sumergidas por lo menos 4 horas o durante toda la noche. Sus lentes pueden ahora ser colocadas directamente sobre los ojos. Si se desea o es recomendado por el profesional, previo a su uso pueden ser enjuagadas con la solución.

PRECAUCIONES:

Para usar correctamente el producto deben tomarse ciertas precauciones:

- No se debe utilizar para lentes de contacto blandas.
- No se debe utilizar para desinfección por calor.
- Evitar el contacto de la punta del gotero con la superficie, para evitar contaminar la solución.
- No usar si el precinto de seguridad está roto o ausente
- La solución debe usarse de acuerdo a las instrucciones previstas.
- Utilizar siempre el producto nuevo., no reusar la solución.
- Reemplace el estuche de las lentes con cada compra de la solución, para asegurar una perfecta higiene de sus lentes.
- Mantener el frasco bien cerrado cuando no se utiliza.

3474



- Conservar la solución a temperatura ambiente (inferior a 30 °C)
- Puede ser usado para conservar las lentes hasta 30 días.
- Utilizar antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

ADVERTENCIAS:

- No inyectar ni ingerir.
- Evite el contacto de los ojos con el gotero del frasco.
- MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Araceli Norma Sanchez - Farmacéutica.

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente


Producto autorizado por ANMAT.

REGISTRO: PM N° 670-22

3.8 Periodo de vida útil : 24 meses.

3.9 Condicion de venta: Venta Libre

SIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


SIOTECH PHARMA S.A.C.I.F. y A.
ARACELI SÁNCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA.