



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

DISPOSICIÓN Nº **3574**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21013/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina S.R.L. 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 **3574**

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 Bausch & Lomb, nombre descriptivo Lágrima artificial y nombre técnico Soluciones humectantes, lente de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 a 42 y 43 a 46 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-1087-60, 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 Nº

3574

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 Nº 1-47-21013/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3574

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° 3574.....

Nombre descriptivo: Lágrima artificial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431- Soluciones
humectantes, lente de contacto.

Marca del producto médico: BAUSCH & LOMB

Modelos: Artelac® Rebalance

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proteger y humedecer tejidos
oculares, repara y restablece la película lagrimal insuficiente, alivia los ojos
fatigados, y cansados

Período de vida útil: 60 días después de haber sido abierto el envase

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tubilux Pharma S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Costarica, 20/22, 00040 Pomezia, Roma Italia

Expediente N° 1-47-21013/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

3574

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

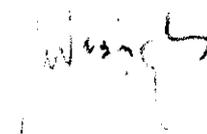


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**3574**.....


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

3574



2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Hecho en Italia por: Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica, 20/22 – 00040 Pomezia, Roma, Italia.

Importado y Distribuido en Argentina por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L. Avda. Juan B. Justo 2781 – CABA, Buenos Aires, Argentina.

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

ARTELAC REBALANCE

Lágrima artificial

Ácido Hialurónico

(Sal sódica) al 0.15%

Solución Oftálmica

Caja con frasco gotero conteniendo 10 mL

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Ácido Hialurónico (Sal sódica) 1.5 mg

Otros excipientes c.b.p. 1 ml

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Producto Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

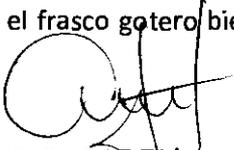
Fecha de Vencimiento:

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

N/A. El producto médico no es un producto médico de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Conserve el frasco gotero bien tapado a temperatura ambiente, a no más de 25°C. Protéjase de la luz.


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

357



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Vía de administración: oftálmica.

No ingerible.

Compatible con todo tipo de lentes de contacto.

Indicaciones: Lágrimas Artificiales.

- Protege y humedece los tejidos oculares.
- Repara y restablece la película lagrimal insuficiente.
- Alivia los ojos fatigados y cansados debido a las condiciones atmosféricas, trabajo intenso y prolongado frente a aparatos electrónicos, aire acondicionado, calefacción o uso prolongado de lentes de contacto.

Instrucciones: Instilar 1 ó 2 gotas en cada ojo según se requiera ó la dosis que recomiende su médico.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No se administre si presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Si persisten las molestias consulte a su especialista.

Para evitar su contaminación, evite que la punta toque cualquier superficie. Tapar el envase después de su uso.

Condición de venta: Venta libre

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por filtración.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM-1087- 60

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

D^{ca}. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

3574



INSTRUCCIONES DE USO

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

ARTELAC REBALANCE

Lágrima artificial
Ácido Hialurónico
(Sal sódica) al 0.15%

Solución Oftálmica
Caja con frasco gotero conteniendo 10 mL

FÓRMULA:

Cada ml contiene:
Ácido Hialurónico (Sal sódica) 1.5 mg
Otros excipientes c.b.p. 1 ml

Hecho en Italia por: Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica, 20/22 – 00040 Pomezia, Roma, Italia.

Importado y Distribuido en Argentina por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L. Avda. Juan B. Justo 2781 – CABA, Buenos Aires, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM N° 1087- 60

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

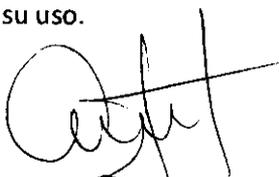
Indicaciones: Lágrimas Artificiales.

- Protege y humedece los tejidos oculares.
- Repara y restablece la película lagrimal insuficiente.
- Alivia los ojos fatigados y cansados debido a las condiciones atmosféricas, trabajo intenso y prolongado frente a aparatos electrónicos, aire acondicionado, calefacción o uso prolongado de lentes de contacto.

ADVERTENCIAS

No utilizar este producto después de la fecha de expiración indicada.

Para evitar su contaminación, evite que la punta toque cualquier superficie. Tapar el envase después de su uso.



CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

PRECAUCIONES

El tiempo de utilización de la solución después de haber abierto el envase es de 60 días. Cualquier resto del producto debe ser desechado después de este período.

No se administre si presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. si persisten las molestias consulte a su especialista.

No ingerible.

No se deje al alcance de los niños.

No exponer el frasco a la luz solar.

No instilar ARTELAC REBALANCE en los ojos junto con otros productos ya que su efecto puede ser alterado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conserve el frasco gotero bien tapado a temperatura ambiente, a no más de 25°C. Protéjase de la luz.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

N/A.

Este producto es compatible con todo tipo de lentes de contacto.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

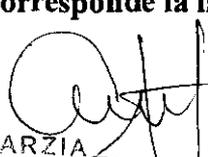
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


DRA. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

3574



Esterilizado por filtración.

Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A. El producto médico se presenta en un frasco gotero multidosis. No es un producto médico reutilizable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A. El producto médico no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional antes de utilizarse.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A. El producto médico no emite radiaciones.

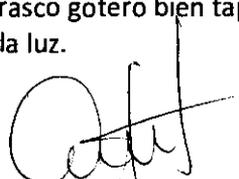
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

Conserve el frasco gotero bien tapado a temperatura ambiente, a no más de 25°C.
Protéjase de la luz.



CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

3574



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A. El producto médico no presenta riesgos asociados a su eliminación.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A. El producto médico no es un producto médico de medición.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'C' and 'T'.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'C' and 'Z'.

Dra. CORA B. ZELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21013/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3574**, y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb S.R.L., 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: Lágrima artificial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431- Soluciones humectantes, lente de contacto.

Marca del producto médico: BAUSCH & LOMB

Modelos: Artelac® Rebalance

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proteger y humedecer tejidos oculares, repara y restablece la película lagrimal insuficiente, alivia los ojos fatigados, y cansados

Período de vida útil: 60 días después de haber sido abierto el envase

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tubilux Pharma S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Costarica, 20/22, 00040 Pomezia, Roma Italia

Se extiende a Bausch & Lomb S.R.L. el Certificado PM-1087-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3574

ejb

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