



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2818

BUENOS AIRES, 18 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20859-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº 2818

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 CIBA VISION, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO y nombre técnico LENTES DE CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN, de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 103 a 104, 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-20-145, 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. Inscribáse 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"


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

DISPOSICIÓN N° **2818**

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° 1-47-20859-11-7

DISPOSICIÓN N°

 **2818**


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº**2818**.....

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525- LENTES DE CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIBA VISION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: O2 OPTIX Comfort Vision XR Comfort y AIR OPTIX® AQUA están indicados para la corrección óptica de la visión en personas que no presentan patología ocular, con mínima corrección de astigmatismo que no interfiere con la visión. AIR OPTIX® for Astigmatism están indicados para personas que requieren corrección adicional para astigmatismo. AIR OPTIX® AQUA MULTIFOCAL están indicados para aquellas personas que requieren corrección adicional por presbicia.

Modelo/s: AIR OPTIX® AQUA (LOTRAFILCON B).

AIR OPTIX® FOR ASTIGMATISM (LOTRAFILCON B).

AIR OPTIX® AQUA MULTIFOCAL (LOTRAFILCON B)

O2 OPTIX™ Comfort Vision XR Comfort (LOTRAFILCON B).

Período de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) PT CIBA VISION Batam.

2) Ciba Vision Johor Sdn. Bhd.

3) Ciba Vision Corporation (legal).

Lugar/es de elaboración: 1) JL Beringin Lot# 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, 29433, Indonesia.

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2) No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor, 81560, Malasia.

3) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20859-11-7

DISPOSICIÓN N°

2818

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

.....2818.....

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

ANEXO III B

Rótulo Externo:

2818



1. Fabricante:

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204
Batamindo Industrial Park
Muka Kuning
Batam Island, Indonesia

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No. 1, Jalan DPB/5
Pelabuhan Tanjung Pelepas
Gelang Patah, Johor Darul Takzim
Johor, 81560 Malasia

Distribuidor:

CIBA VISION Corporation
11460 Johns Creek Parkway
Duluth, Georgia 30097
Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Tigre, Prov. de Bs. As.

2. AIR OPTIX® AQUA Lentes de contacto blandas, estériles, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato que contiene 1% de Copolymer 845.

AIR OPTIX® FOR ASTIGMATISM Lentes de contacto blandas, estériles, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato. Para astigmatismo.

AIR OPTIX® AQUA MULTIFOCAL Lentes de contacto blandas, estériles, multifocales, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato que contiene 1% de Copolymer 845.

O₂ OPTIX™ ; Comfort Vision XR Comfort Lentes de contacto blandas, estériles, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.

3.  Lote N°:

4.  Fecha de vencimiento:

5. Almacenar a temperatura ambiente

6. BC (Curva Base):

PWR (Potencia):

DIA (Diámetro):

R (Derecho)

L (Izquierdo)

7.  Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto.

Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto.

Lente de alta permeabilidad al oxígeno

Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web:

www.cibavision.com.ar

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
FARMACÉUTICA Y APROBADA

8. Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

2818

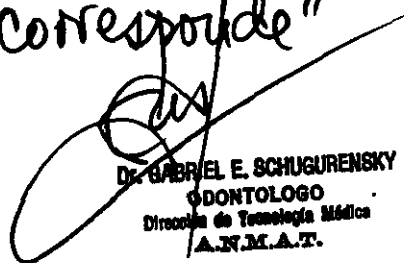


9. "Autorizado por la ANMAT PM: 20-145"


10. Condición de venta: "Venta bajo receta"

11- ESTÉRIL

"Corresponde"


DR. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.


VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20859-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.818**, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525- LENTES DE CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIBA VISION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: O2 OPTIX Comfort Vision XR Comfort y AIR OPTIX® AQUA están indicados para la corrección óptica de la visión en personas que no presentan patología ocular, con mínima corrección de astigmatismo que no interfiere con la visión. AIR OPTIX® for Astigmatism están indicados para personas que requieren corrección adicional para astigmatismo. AIR OPTIX® AQUA MULTIFOCAL están indicados para aquellas personas que requieren corrección adicional por presbicia.

Modelo/s: AIR OPTIX® AQUA (LOTRAFILCON B).

AIR OPTIX® FOR ASTIGMATISM (LOTRAFILCON B).

AIR OPTIX® AQUA MULTIFOCAL (LOTRAFILCON B)

O2 OPTIX™ Comfort Vision XR Comfort (LOTRAFILCON B).

Período de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) PT CIBA VISION Batam.

2) Ciba Vision Johor Sdn. Bhd.

3) Ciba Vision Corporation (legal).

Lugar/es de elaboración: 1) JL Beringin Lot# 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, 29433, Indonesia.

2) No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor, 81560, Malasia.

3) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2818


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