



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

DISPOSICIÓN Nº **2919**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20954/11-4 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 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.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 2919

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 Unizyme, nombre descriptivo Comprimidos Removedores de Proteínas y nombre técnico Limpiadores para lentes de contacto, 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 los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 56 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-20-146, 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 **2919**

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 1-47-20954/11-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**2919**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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° .....**2919**.....

Nombre descriptivo: Comprimidos Removedores de Proteínas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-995 Limpiadores para lentes de contacto.

Marca del producto médico: Unizyme.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: tabletas removedoras de proteínas para limpieza de todo tipo de lentes de contacto.

Modelo(s): Unizyme.

Periodo de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: SwissCo Services AG.

Lugar/es de elaboración: Bahnhofstrasse 14, CH-4334 Sisseln, Suiza.

Lugar de envasado: Catalent Germany Schomdorf GmbH, Steinbeisstrasse 2 D-73614 Schomdorf, Alemania.

Domicilio legal: CIBA VISION Corporation 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20954/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

**2919**

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°

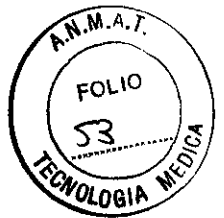
..... 2919

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

**ANEXO III B**

**Rótulo Externo:**

4919



**Fabricante:**

SwissCo Services AG  
Bahnhofstrasse 14, CH-4334 Sisseln, Suiza.

Domicilio legal: CIBA VISION Corporation 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097  
Estados Unidos.

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

**UNIZYME**

**Limpiador Enzimático**

**Comprimidos removedores de proteínas  
para todo tipo de lentes de contacto**



Lote N°:



Fecha de vencimiento:

Conservar a menos de 30°C.

La desproteínización de las lentes de contacto elimina los depósitos de proteínas que pueden disminuir la comodidad de sus lentes, su agudeza visual e incluso llegar a irritar sus ojos. Su especialista le recomendará el régimen de limpieza que más se ajusta a sus necesidades.

Cada comprimido efervescente de Unizyme contiene:  
Subtilisina-A: 0,8 mg., carbonato de potasio, ácido cítrico, benzoato de sodio, polietilenglicol.

**PRECAUCIONES:** No ingerir las tabletas por vía oral. Mantener fuera del alcance de los niños. No saque las tabletas del blister hasta su utilización.



Para una información más completa, instrucciones, advertencias y precauciones, véase el prospecto adjunto.

Director Técnico: Verónica B. Cini

**“Autorizado por la ANMAT PM: 20-146”**

Condición de venta: “Venta libre”

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

### 1 FABRICANTE E IMPORTADOR

**Fabricante:**

SwissCo Services AG  
Bahnhofstrasse 14, CH-4334 Sisseln, Suiza.

Domicilio legal: CIBA VISION Corporation 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097  
Estados Unidos.

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

### 2 UNIZYME

**Limpiador Enzimático**

**Comprimidos removedores de proteínas  
para todo tipo de lentes de contacto**

3 Conservar a menos de 30°C.

4 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica

5 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-146**

6 "Venta Libre".

### 7 CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS:

**CONTRAINDICACIONES** (Motivos de no uso)

No usar en caso de presentar sensibilidad a cualquiera de los componentes.

**REACCIONES ADVERSAS**

En caso de incomodidad o irritación ocular extraiga las lentes y póngase en contacto con su profesional de la visión.

### 8 INSTRUCCIONES DE USO

**CÓMO FUNCIONA**

Los comprimidos Unizyme® son un limpiador enzimático muy fácil de utilizar indicado para todo tipo de lentes de contacto. La limpieza enzimática es una parte importante del mantenimiento de las lentes porque descompone y elimina las proteínas y otros depósitos de las lentes. En general, la limpieza enzimática debe realizarse una vez a la semana. Su profesional de la visión le recomendará el régimen de limpieza más adecuado para ud.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- Lavar y secar las manos con una toalla limpia.
- Empezar siempre con el mismo ojo para evitar la confusión.

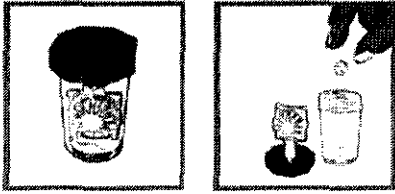
**PASO 1:**

Estuches con un compartimiento

- Llene el estuche de un compartimiento con su solución desinfectante habitual o solución salina.
- Poner un comprimido de Unizyme® en el estuche (utilice el comprimido entero, no partirlo por la mitad)
- La solución burbujea mientras el comprimido se disuelve.

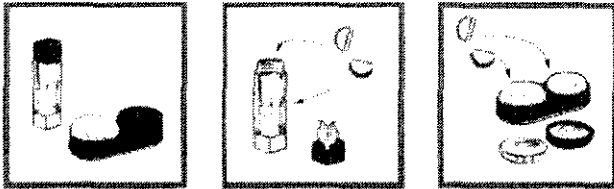
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Estuche con dos compartimientos

- Llene cada uno de los compartimientos con su solución desinfectante habitual o solución salina.
- Partir un comprimido de Unizyme® por la mitad siguiendo la línea y poner un trozo en cada compartimiento. La solución burbujea mientras el comprimido se disuelve.



PASO 2:

- Para completar el proceso, siga las instrucciones de uso de su solución desinfectante.
- Coloque sus lentes en el compartimiento o en el estuche.
- Deje las lentes en remojo durante un mínimo de 10 minutos o toda la noche para obtener los mejores resultados.
- Deseche la solución.
- Si ha utilizado solución salina estéril, deje las lentes en remojo un mínimo de 10 minutos o toda la noche para obtener los mejores resultados – no olvide seguidamente desinfectar sus lentes.

PASO 3:

Antes de ponerse las lentes, frote suavemente las lentes con el dedo pulgar e índice mientras aclara abundantemente con su solución habitual o solución salina para eliminar los posibles restos.

## 9 PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES



ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO DEL PRODUCTO Y SU SEGURIDAD, POR FAVOR LÉALO ATENTAMENTE Y GUÁRDELO COMO FUTURA REFERENCIA. EL CUIDADO INCORRECTO DE LAS LENTES DE CONTACTO, PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS A LOS OJOS.

### PRECAUCIONES

- No deje en remojo sus lentes en solución con Unizyme® más de 12 horas.
- No usar una vez pasada la fecha de caducidad.
- Usar solo si el precinto de garantía está intacto.
- No saque los comprimidos del blister hasta su utilización.
- No utilice el producto si tiene un aspecto inusual, blando/pegajoso.
- Almacenar por debajo de 30 °C.  $T_{30C}$
- Antes de cambiar de solución consulte a su profesional de la visión.

### RECOMENDACIONES

- No poner la solución con Unizyme® en contacto directo con el ojo; en caso de que esto suceda de forma accidental, sacar las lentes y enjuagar el ojo con abundante agua o solución salina.
- Utilizar siempre solución nueva, nunca re-use la solución.



2919



- No utilice agua del grifo o agua no estéril con las lentes de contacto, ya que ello ocasionar una contaminación microbiana, con posibles lesiones oculares permanentes.
- MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- No ingerir los comprimidos de Unizyme® (en caso de ingerirse, no se producirán reacciones adversas, a menos que la cantidad ingerida sea suficientemente elevada. En tal caso pueden aparecer ciertas molestias gástricas).
- Si utiliza lentes de contacto, consulte con su profesional de la visión antes de utilizar cualquier medicación.

**10 PRESENTACIÓN**

Se presenta en blisters en estuche de cartón

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

DR. ANICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20954/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2919**....., 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: Comprimidos Removedores de Proteínas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-995 Limpiadores para lentes de contacto.

Marca del producto médico: Unizyme.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: tabletas removedoras de proteínas para limpieza de todo tipo de lentes de contacto.

Modelo(s): Unizyme.

Periodo de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: SwissCo Services AG.

Lugar/es de elaboración: Bahnhofstrasse 14, CH-4334 Sisseln, Suiza.

Lugar de envasado: Catalent Germany Schomdorf GmbH, Steinbeisstrasse 2 D-73614 Schomdorf, Alemania.

Domicilio legal: CIBA VISION Corporation 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097 Estados Unidos.

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**23 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**2919**

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