



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

DISPOSICIÓN Nº 29641

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18970/11-8 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2964

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 Aquify, nombre descriptivo Gotas de acción prolongada para todo tipo de lentes de contacto y nombre técnico Soluciones humectantes 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 5 y 6 a 7 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-20-149, 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° 2964

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 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° 1-47-18970/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

2964

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° ....**2964**.....

Nombre descriptivo: Gotas de acción prolongada para todo tipo de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 Soluciones  
Humectantes para lentes de contacto

Marca: Aquify

Modelo del producto médico: Aquify Long Lasting Comfort Drops

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Lubricación y alivio de la sensación de sequedad  
causada por el polvo, humo, calefacción, aire acondicionado, largo uso de la  
computadora.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: CIBA VISION CANADA INC. Sterile Manufacturing.

Lugar/es de elaboración: 6515 Kitimat Road, Mississauga-L5N 2X5 Ontario,  
Canadá.

Expediente N° 1-47-18970/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

**2964**

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.

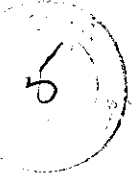
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2964**.....

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

2964



**ANEXO III B**

**Rótulo Externo:**

**Fabricante:**

--CIBA VISION INC.

Sterile Manufacturing, 6515 Kitchin Road, Mississauga, Ontario – L5N 2X5, Canadá

Domicilio legal: 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario – L5N 2M6, Canadá.

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

**AQUIFY**

**Gotas de acción prolongada para todo tipo de lentes de contacto**

Estéril. Fabricado con técnicas asépticas



Lote Nº:



Fecha de vencimiento:

Conservar a menos de 30°C

Solución isotónica estéril sin conservantes, con hialuronato de sodio para usuarios y no usuarios de lentes de contacto.

Proporciona lubricación y alivio de la sensación de sequedad causada por el polvo, humo, calefacción, aire acondicionado, largo uso de computadora.

Para información sobre las instrucciones de uso, advertencias y precauciones, léase el instructivo anexo.

Una vez abierto el envase, descartar el contenido no usado en 8 semanas.

Mantener el envase cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Director Técnico: Verónica B. Cini

**“Autorizado por la ANMAT PM: 20-149”**

Condición de venta: “Venta libre”

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

2964

**1 FABRICANTE E IMPORTADOR**

**Fabricante:**

CIBA VISION INC.

Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario – L5N 2X5, Canadá

Domicilio legal: 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario – L5N 2M6, Canadá.

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

**2 AQUIFY**

**Gotas de acción prolongada para todo tipo de lentes de contacto**

3 Estéril. Fabricado con técnicas asépticas

4 Conservar a menos de 30°C.

5 Solución isotónica estéril sin conservantes, con hialuronato de sodio para usuarios y no usuarios de lentes de contacto.

Proporciona lubricación y alivio de la sensación de sequedad causada por el polvo, humo, calefacción, aire acondicionado, largo uso de computadora, etc.

6 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica

7 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-149**

8 "Venta Libre".

**9 CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**

**Contraindicaciones**

No utilizar el producto en caso de alergia a alguno de sus componentes.

**Reacciones adversas:**

Si sufre incomodidad o irritación persistente, quítese las lentes (si es usuario de lentes de contacto), discontinúe el uso del producto y consulte a su profesional de la visión.

**10 INSTRUCCIONES DE USO**

- Usar las gotas AQUIFY® tantas veces como sea necesario.
- Lávese las manos antes de usar el producto.
- Aplíquese una o dos gotas en cada ojo (sin que la punta del gotero entre en contacto con los ojos) y parpadee varias veces.
- Si su profesional de la visión le ha prescrito el uso de lentes de contacto durante horas de sueño, aplicar las gotas AQUIFY® al despertar y antes de dormir.
- Si persiste la sensación de incomodidad o irritación, consulte a su profesional de la visión.

**11 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

**PRECAUCIONES**

ESTE INSTRUCTIVO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO Y LA SEGURIDAD DE ESTE PRODUCTO. LÉALO ATENTAMENTE Y GUÁRDELO PARA CUALQUIER CONSULTA FUTURA. EL USO INCORRECTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS OCULARES.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18970/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2964**....., 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: Gotas de acción prolongada para todo tipo de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 Soluciones Humectantes para lentes de contacto

Marca: Aquify

Modelo del producto médico: Aquify Long Lasting Comfort Drops

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Lubricación y alivio de la sensación de sequedad causada por el polvo, humo, calefacción, aire acondicionado, largo uso de la computadora.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: CIBA VISION CANADA INC. Sterile Manufacturing.

Lugar/es de elaboración: 6515 Kitimat Road, Mississauga-L5N 2X5 Ontario, Canadá.

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**28 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**2964**

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