



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

## DISPOSICIÓN N° 2969

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3932/10-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° 2969

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 Gotas Lubricantes y Rehumectantes y nombre técnico Soluciones humectantes para lentes 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 111 y 112 a 113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5 - 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-1087-24, 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



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

DISPOSICIÓN N° **2969**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3932/10-1

DISPOSICIÓN N° **2969**

ejb

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° .....**2969**.....

Nombre descriptivo: Gotas Lubricantes Y Rehumectantes.

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

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para lubricar y humectar todo tipo de  
lentes de contacto blandas mientras están colocadas en el ojo. Están indicadas  
para su uso con lentes de contacto de uso extendido, reemplazo frecuente o  
descartable.

Modelo(s): ReNu Plus Gotas Lubricantes y Rehumectantes.

Período de vida útil: 24 meses. Período de vida útil del producto una vez que  
fue abierto: 6 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3932/10-1

DISPOSICIÓN N° **2969**

ejb

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

**2969**  
.....

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: 1-47-3932/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**2969**....., y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina 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: Gotas Lubricantes Y Rehumectantes.

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

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para lubricar y humectar todo tipo de lentes de contacto blandas mientras están colocadas en el ojo. Están indicadas para su uso con lentes de contacto de uso extendido, reemplazo frecuente o descartable.

Modelo(s): ReNu Plus Gotas Lubricantes y Rehumectantes.

Período de vida útil: 24 meses. Período de vida útil del producto una vez que fue abierto: 6 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 Estados Unidos.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>28 MAY 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2969**

ejb

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

2969



**PROYECTO DE ROTULO**

**Bausch & Lomb ReNu Plus Gotas Lubricantes y Rehumectantes**

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED  
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina  
Venta libre



Estéril. Esterilizado por filtración.

Lote: .....

Fecha de Vencimiento: .....

Conserve el frasco a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Manténgase afuera del alcance de los niños.

Se recomienda desechar el contenido luego de seis meses de abierto el envase.

Lea atentamente las instrucciones completas que acompañan al producto.

**Precuciones y/o advertencias:**

No utilice este producto si la banda de garantía en el cuello de la botella falta o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.

No use este producto si es alérgico a alguno de los componentes.

En caso de presentar molestias, consulte a su especialista.

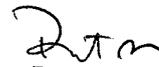
Uso Externo. NO INGERIR.

Condición de venta: Venta libre

Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT N° 1087- 24

  
Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
GUSTAVO NAHUM  
APODERADO

  
Farm. Patricia A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

***Bausch & Lomb Boston ReNu Plus Gotas Lubrificantes y Rehumectantes***

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED  
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina  
Venta libre en Argentina

**DESCRIPCIÓN**

**Bausch & Lomb ReNu Plus Gotas Lubrificantes y Rehumectantes** es una solución preservada estéril, formulada especialmente para humectar y lubricar eficazmente y prevenir la formación de depósitos en todo tipo de lentes de contacto blandas. Esta fórmula suave también ayuda a eliminar partículas irritantes y alivia la resequedad en los ojos, otorgando máxima comodidad para el uso de sus lentes de contacto.

**Importante: NO USE ESTE PRODUCTO SI ES ALÉRGICO A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES.**

Evite que la punta del frasco gotero entre en contacto con ninguna superficie, ya que puede contaminarse la solución. El frasco debe permanecer cerrado siempre que no esté en uso, a fin de evitar la contaminación o evaporación del producto. Use este producto antes de la fecha de caducidad marcada en el envase y en la botella. No se use en método de desinfección térmica. El frasco se debe guardar a temperatura ambiente (15-30°C).

Se recomienda desechar el contenido luego de seis meses de abierto el envase.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Cumpla diariamente el régimen de cuidado de los lentes de contacto según la recomendación de su especialista. El incumplimiento de dicho régimen puede conducir al desarrollo de infecciones oculares graves.

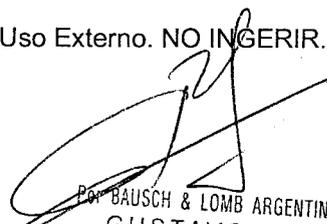
**ADVERTENCIAS**

Lea atentamente las instrucciones completas suministradas por el fabricante.

No use este producto si es alérgico a alguno de los componentes.

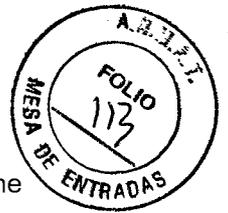
En caso de presentar molestias, consulte a su especialista.

Uso Externo. NO INGERIR.

  
POR BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
GUSTAVO NAHUM  
APODERADO



Gustavo Nahum  
DIRECTOR  
BAUSCH & LOMB



No utilice este producto si la banda de garantía en el cuello de la botella falta o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Coloque dos o tres gotas de ReNu Plus Gotas Lubricantes y Rehumectantes en cada ojo con las lentes de contacto puestas. Parpadee un par de veces. Si todavía no siente la lente confortable, agregue otra gota. Si la molestia persiste, retírese las lentes de contacto y consulte a su especialista.

### DECÁLOGO

1. Siempre lave sus manos con agua y jabón antes de colocar o retirar los lentes de contacto. Asegúrese de secar perfectamente sus manos con un toalla libre de pelusa.
2. Limpie cuidadosamente y regularmente los lentes de contacto, siguiendo las instrucciones de su oftalmólogo u optometrista. Si se lo recomienda, frote los lentes de contacto con las yemas de sus dedos y enjuáguelos perfectamente antes de remojarlos durante la noche en suficiente solución multipropósito para cubrir completamente los lentes.
3. Guarde los lentes en un estuche adecuado y reemplácelo cada 30 días. Limpie el estuche después de cada uso y manténgalo abierto y seco entre una limpieza y la siguiente.
4. Utilice solamente productos recomendados por su oftalmólogo u optometrista para limpiar y desinfectar sus lentes. La solución salina y las gotas humectantes no han sido diseñadas para desinfectar lentes de contacto.
5. Sólo debe utilizarse solución nueva para limpiar y guardar los lentes de contacto. Siempre tape su solución después de cada uso.
6. Nunca vuelva a utilizar solución que ya ha sido usada. La solución de lentes de contacto debe cambiarse siguiendo las recomendaciones del fabricante, aún cuando los lentes no se utilicen diariamente.
7. Nunca coloque los lentes de contacto en la boca ni los humedezca con saliva, dado que está llena de bacterias y es una fuente potencial de infecciones.
8. No utilice soluciones salinas caseras ni agua corriente, ya que contiene una diversidad de microorganismos, incluyendo algunos nocivos para el ojo, como la Acanthamoeba.
9. Sólo utilice sus lentes durante el ciclo de uso recomendado por su oftalmólogo u optometrista. Siempre reemplace los lentes de contacto viejos cuando se lo indique ó recomiende su oftalmólogo u optometrista.
10. Cuando use ó limpie sus lentes, no use jabones en crema para lavarse las manos antes de limpiar los lentes de contacto. Los jabones en crema pueden dejar una capa sobre las manos que puede adherirse a los lentes.

Bausch & Lomb ReNu Plus Gotas Lubricantes y Rehumectantes sólo están indicadas para su uso con todo tipo de lentes de contacto blandas.

Esterilizado por filtración.



No utilice este producto si la banda de garantía en el cuello de la botella falta o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.

  
 P.V.E. BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
 GUSTAVO NAHUM  
 APODERADO

  
 Farm. Patricia  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA