



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **5 0 8 3'**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3948-15-6 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5 0 8 3

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ALCON, nombre descriptivo Solución de limpieza y desinfección y nombre técnico Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 12 a 15 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5083

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-165, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3948-15-6

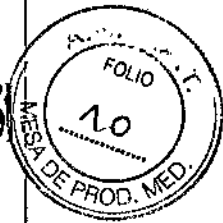
DISPOSICIÓN Nº

5083

ER

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5 0 8 3



05 MAY 2016

ANEXO III B

Rótulo Externo:

Fabricante:

Alcon Research, LTD.
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Legal:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE; CLEAR CARE PLUS
Peróxido de hidrógeno 3% solución de limpieza y
desinfección con matriz humectante Hydraglyde.

Estéril. Fabricado con técnicas asépticas

 Lote N°:

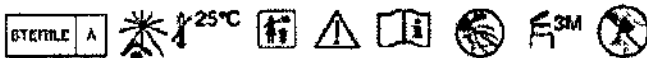
 Fecha de vencimiento:

Comodidad todo el día
Limpieza triple acción
Libre de conservantes
Ideal para lentes de hidrogel de silicona
Incluye estuche para lentes

Sistema de mantenimiento para lente de contacto AOSEPT PLUS con matriz humectante Hydraglyde -solución acuosa sin conservantes (con peróxido de hidrógeno al 3%) y estuche para lente AOSEPT PLUS con AODISC limpia, desinfecta, neutraliza (tiempo mínimo de remojo 6 horas), elimina las proteínas y almacena todo tipo de lentes de contacto incluyendo hidrogeles de silicona.

Contiene: Peróxido de hidrogeno 3% ácido fosfónico, cloruro de sodio, fosfato, poloxamero, Hydraglyde matriz humectante (EOBO-21* - polioxietileno – polioxibutileno).

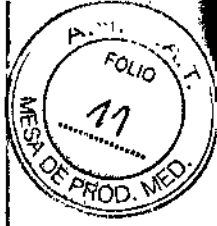
- Solo usar el estuche para lentes AOSEPT PLUS incluido. No utilizar ningún otro estuche para lentes.
- Nunca coloque la solución no neutralizada AOSEPT PLUS con matriz humectante Hydraglyde; CLEAR CARE PLUS directamente en el ojo
- Para información completa de uso y seguridad del producto es importante leer las instrucciones de uso que se adjuntan. Siempre siga el régimen descripto.
- Consulte a su oftalmólogo antes de cambiar las soluciones.
- Nunca use AOSEPT PLUS con matriz humectante Hydraglyde; CLEAR CARE PLUS para la desinfección térmica
- Almacenar por debajo de 25°C y fuera de la luz solar directa.
- No utilizar después de la fecha de expiración
- No utilizar si el precinto de seguridad de la botella está roto o faltante.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5083



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

“Autorizado por la ANMAT PM: 20-165

Condición de venta: _____”

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research, LTD.
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Legal:

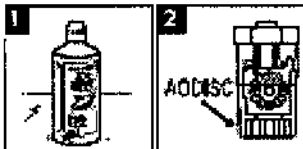
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

**2 AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE; CLEAR CARE PLUS
Peróxido de hidrógeno 3% solución de limpieza y
desinfección con matriz humectante Hydraglyde.**

Sistema de mantenimiento para lentes de contacto AOSEPT PLUS con matrix humectante HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS para su limpieza, desinfección, neutralización, extracción de proteínas y el almacenamiento de todos los tipos de lentes de contacto incluyendo hidrogeles de silicona. El sistema AOSEPT PLUS HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS consiste de: la solución de limpieza y mantenimiento AOSEPT PLUS con matriz humectante HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS (ver figura 1) y el AOSEPT PLUS estuche para lentes (ver figura 2). El AOSEPT PLUS estuche para lentes consiste de una tapa transparente y una unidad conectora con la tapa a rosca, contenedor de lentes (canasta) y el catalizador neutralizador AODISC unido al fondo. Asegurese que el AODISC está adherido al fondo antes de usar porque es importante para la neutralización del peróxido de hidrógeno. Solución de AOSEPT PLUS HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS y el AOSEPT PLUS estuche para lentes deben ser usados juntos siempre. La solución acuosa sin conservantes AOSEPT PLUS con matriz humectante HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS contiene: Peróxido de hidrogeno 3% ácido fosfórico, cloruro de sodio, fosfato, poloxamero, Hydraglyde base humectante (EOBO-21* - polioxietileno - polioxibutileno).



- 3** Estéril. Fabricado con técnicas asépticas
- 4** Conservar a menos de 25°C y fuera de luz solar directa.
- 5** Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171
- 6** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-165
- 7** Condición de venta: "_____".
- 8** **CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS:**

Contraindicaciones: (razones para no utilizar)

*No utilice si usted es alérgico a alguno de los ingredientes

* Nunca use AOSEPT PLUS HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS para la desinfección por calor

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Reacciones adversas:

Si nota alguna molestia o irritación persistente quítese los lentes, deje de utilizar el producto y consulte a su oftalmólogo profesional.

9 INSTRUCCIONES DE USO:

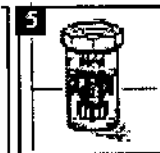
1. Lávese las manos y séquelas con una toalla limpia.
2. Abra el soporte de lente marcado con "L" y coloque su lente izquierdo en la cúpula. Cerrar el soporte de lente teniendo cuidado de evitar que su lente quede atrapado.
3. Repita el procedimiento con su lente derecho colocándolo en la cúpula del otro soporte de lente marcado con "R".
4. Abra la tapa flip top (abatible) de la botella de AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS y dóblela hacia atrás y retírela.
5. Enjuague minuciosamente los lentes en los soportes de lente con AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS durante 5 segundos (ver foto 3).



6. Llene el contenedor con solución AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS hasta la línea de llenado. NO SOBRECARGUE O LLENE POR DEBAJO DEL NIVEL (ver foto 4).



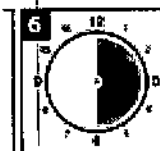
7. Coloque el soporte de lentes en el estuche AOSEPT PLUS y enrosque hasta cerrar. No agite el contenedor.
8. Guarde el estuche del lente en posición vertical (ver foto 5).



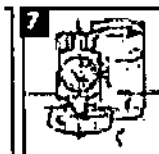
Si las burbujas se escapan del agujero en la parte superior de la tapa del estuche del lente, puede hacer que aparezca la solución no neutralizada de AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS. Vacíe la solución del estuche del lente y lave en caso de derrame en la superficie sobre la cual estaba el estuche del lente AOSEPT PLUS. Enjuague el estuche y el soporte del lente AOSEPT PLUS con solución salina estéril.

Si se produce un derrame, limpie inmediatamente con una toalla de papel. Lávese bien las manos antes de manipular sus lentes o que se toque los ojos. REPITA EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN ANTES MENCIONADO.

9. Deje los lentes en remojo durante un mínimo de 6 horas (ver foto 6) o durante la noche para neutralizar la solución.



10. Sacar los lentes del porta lentes.
11. Los lentes están listos para usar.
12. Deseche la solución utilizada, enjuague el estuche y el porta lentes con solución salina estéril— NO UTILICE AGUA DEL GRIFO O AGUA NO ESTÉRIL.
13. Deje que se seque al aire colocando boca abajo el soporte de lente fuera del estuche (ver foto 7).



14. Si usted no tiene intención de usar sus lentes inmediatamente después de la desinfección / neutralización, puede guardarlos en la solución neutralizada AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS, en el estuche del lente AOSEPT PLUS y sin abrir hasta 14 días. Desinfecte y neutralice cada 14 días con una solución fresca y antes de usar sus lentes. Luego de este tiempo, sus lentes deben ser limpiados y desinfectados con AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS previo a usar.

Si lo recomienda su oftalmólogo profesional:

- Enjuague los lentes antes de la inserción con solución salina estéril.

10 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO, POR FAVOR LÉALA CUIDADOSAMENTE Y CONSÉRVELA PARA REFERENCIA FUTURA. EL CUIDADO INCORRECTO DE LOS LENTES DE CONTACTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS EN LOS OJOS.

Precauciones

- No utilice después de la fecha de caducidad
- Verifique que el sello de la botella está intacto antes de su primer uso. Si ya está roto no la utilice
- Cierre la tapa flip top de la botella después de su uso
- Una vez que la botella está abierta, deseche la solución sobrante después de 3 meses.
- Nunca toque la punta del gotero de la botella con cualquier superficie, ya que esto puede contaminar la solución
- Utilice siempre el nuevo estuche del lente AOSEPT PLUS suministrado con cada botella de solución AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS.
- Conservar a temperatura no mayor que 25°C.
- Utilice siempre solución AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS entre 15 °C y 25°C ya que la neutralización por debajo de 15 °C puede tardar más de 6 horas
- Almacene fuera de la luz directa del sol.
- Consulte a su oftalmólogo profesional antes de cambiar las soluciones

Advertencias

- NUNCA INTENTE LIMPIAR O ENJUAGAR LOS LENTES DE CONTACTO EN SUS MANOS CON LA SOLUCIÓN AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE; CLEAR CARE PLUS. UNA LEVE DECOLORACIÓN TEMPORAL DE LA PIEL (BLANQUEAMIENTO) PUEDE PRODUCIR AL ENTRAR EN CONTACTO CON UNA SOLUCIÓN NO NEUTRALIZADO.
- NUNCA INTENTE LIMPIAR SUS LENTES DE CONTACTO CON UN LIMPIADOR SEPARADO YA QUE EL RESIDUO DEL LIMPIADOR DARÁ LUGAR A LA FORMACIÓN DE ESPUMA HACIENDO QUE LA SOLUCIÓN SE DERRAME DEL ESTUCHE DE LENTES.
- El color rojo de la tapa flip top significa: Nunca ponga solución no-neutralizante AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS directamente en el ojo.
- UTILICE SÓLO EL ESTUCHE DELENTE AOSEPT PLUS CERRADO. NO UTILICE NINGÚN OTRO ESTUCHE DELENTE.
- Asegúrese siempre de que sus lentes estén en remojo en el estuche provisto por al menos 6 horas (proceso de neutralización) previo a la inserción. LA SOLUCIÓN NO NEUTRALIZADA AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE; CLEAR CARE PLUS ES UN DESINFECTANTE

ALTAMENTE EFECTIVO QUE CAUSARÁ UNA SENSACIÓN DE ARDOR si se le permite entrar en contacto con el ojo. Si inserta accidentalmente un lente no neutralizado, retírelo inmediatamente y enjuague el ojo abierto con abundante agua o solución salina estéril. **Vuelva a desinfectar su lente antes de volver a insertarlo.**

• Utilice siempre solución fresca AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS – Nunca vuelva a usar la solución de su estuche de lente una segunda vez pues ya no proporciona eficacia.

• NUNCA transfiera AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS a otro recipiente.

• NUNCA diluya ni mezcle AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS con cualquier solución, ya que esto va a hacer que disminuya su rendimiento

• NUNCA PERMITA QUE LOS LENTES DE CONTACTO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (INCLUYENDO AGUA DEL GRIFO Y SALIVA) YA QUE PUEDE OCURRIR CONTAMINACIÓN MICROBIANA, LO CUAL PUEDE LLEVAR A DAÑO OCULAR PERMANENTE

• MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. 

• Si ingiere solución no neutralizada AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS, beba inmediatamente gran cantidad de agua y consulte a su médico

• Consulte a su médico u oftalmólogo profesional antes de usar cualquier medicamento cuando se usa lentes de contacto

11 PRESENTACIÓN

La solución AOSEPT PLUS con matriz humectante HydraGlyde; CLEAR CARE, que se esteriliza por filtración, se suministra en tamaños desde 90 mL a 480 mL. Se proporciona un estuche de lente con AODISC con cada botella de AOSEPT PLUS con HydraGlyde; CLEAR CARE PLUS.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. USINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3948-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5083**, y de acuerdo con 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: Solución de limpieza y desinfección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430-Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALCON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: la solución se utiliza para limpiar, desinfectar, neutralizar, remover proteínas y conserva todo tipo de lentes de contacto incluyendo hidrogeles siliconados.

Modelo/s: AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE; CLEAR CARE PLUS.

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: la solución se suministra en tamaños desde 90 a 480 ml en estuches con un estuche para lentes de contacto. Esterilizado por filtración.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Alcon Research, LTD.

Lugar/es de elaboración: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.

Fabricante nro. 2: Alcon Laboratories, Inc

Lugar/es de elaboración 2: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, 84, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5083


Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.