



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

DISPOSICIÓN N°

5091

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002760-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-58, denominado Solución humectante para lentes de contacto, marca Bausch & Lomb.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-58, correspondiente al producto médico denominado: Solución humectante para lentes de contacto, marca Bausch & Lomb, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N° 5091

la Disposición ANMAT N° 5675 de fecha 21 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-58, denominado: Solución humectante para lentes de contacto, marca Bausch & Lomb.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-58.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; 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 N° 1-47-3110-002760-15-9

DISPOSICIÓN N°

MA

5091


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **50911** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución humectante para lentes de contacto

Marca: Bausch & Lomb

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5675 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19884-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de septiembre de 2015	21 de septiembre de 2020
Fabricante	BAUSCH & LOMB, INC. 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, Estados Unidos.	BAUSCH & LOMB, INC. 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos. BAUSCH & LOMB, INC. Greenville Solutions Plant 8507 Pelham Rd, Greenville, SC 29615,



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

		Estados Unidos.	
Temperatura de conservación	Consérvese a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C)	Consérvese a temperatura ambiente 15 a 25 °C)	
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 5675/10	A fojas 159 a 160	
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 5675/10	A fojas 156 a 158.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-002760-15-9

DISPOSICIÓN N°

5091

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

509
FOLIO 156
05 MAYO 2016
DIR. NAC. PRO. MED.

2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

1) BAUSCH & LOMB, INC., GREENVILLE SOLUTIONS PLANT
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, Estados Unidos

2) BAUSCH & LOMB, INC.
1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716, Piso 3º A.
Ciudad Autónoma de Bs. As. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Solución humectante para lentes de contacto
Bausch & Lomb
Boston Gotas Humectantes

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

N/A

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 25° C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea el folleto inserto con instrucciones e importante información para su seguridad.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el envase se encontrase roto o abierto.

Uso Externo. NO INGERIR.

La solución debe ser desechada 90 días después de abierta.

NO UTILIZAR CON LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

Condición de venta: Venta libre

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por filtración.



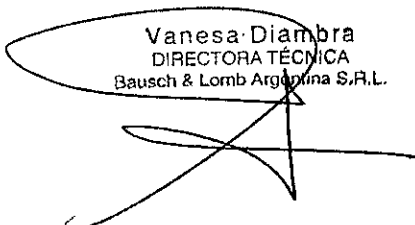
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

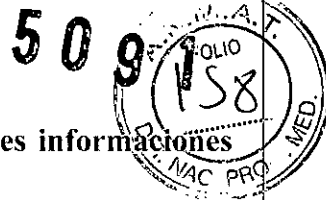
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM-1087-58


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Boston Gotas Humectantes

Elaborado por:

1) BAUSCH & LOMB, INC., GREENVILLE SOLUTIONS PLANT
8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, Estados Unidos

2) BAUSCH & LOMB, INC.
1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3° A. Ciudad Autónoma de Bs. As. Argentina
Venta libre en Argentina

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

DESCRIPCIÓN

Boston Gotas Humectantes es una solución acuosa estéril de pH regulado y ligeramente hipertónica que contiene hidroxietilcelulosa, alcohol polivinílico y un polímero catiónico derivado de la celulosa.

PRECAUCIONES

- Nunca vuelva a utilizar las soluciones.
- No ponga el tapón-gotero en contacto con otra superficie ya que esto podría contaminar la solución.
- Mantenga el frasco herméticamente cerrado mientras no lo use.
- Lave siempre sus manos antes de manipular los lentes.
- Después de colocarse los lentes, limpie el estuche, enjuáguelo y déjelo secar al aire.
- Manténgase a temperatura ambiente (15 - 25°C)
- Úsese antes de la fecha de vencimiento indicada en el frasco.
- Siempre deje los lentes inmersos en Solución Acondicionadora.
- Nunca guarde los lentes en limpiador.
- Siempre enjuague los lentes con abundante agua fresca después de limpiarlos con limpiador y luego en la solución acondicionadora.

ADVERTENCIAS

- **Boston Gotas Humectantes** es una solución que NO debe ser utilizada con lentes de contacto blandas.

- No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambro
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

5091



1. Aplique Boston Gotas Humectantes mientras use los lentes de contacto.
2. Aplique una a tres gotas en cada ojo, según sea necesario o según indicaciones del contactólogo.
3. Deseche el envase 90 días después de abierto.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Boston Gotas Humectantes están diseñadas para el cuidado de los lentes de contacto rígidos permeables al gas fabricadas con acrilato de fluorosilicona, por lo tanto NO debe ser utilizada con lentes de contacto blandas.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Esterilizado por filtración.

ESTÉRIL A

No use el producto si el envase carece de la cinta de seguridad impresa o si está rota.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A

Juan Alberto Margini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

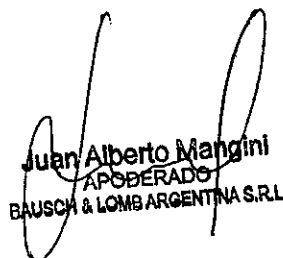
N/A

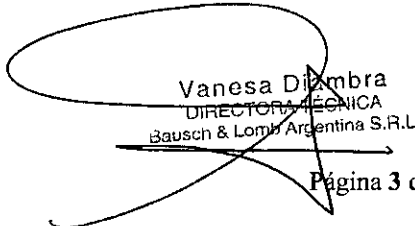
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Di Ambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.