



DISPOSICIÓN Nº **5605**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6143-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-143, denominado: Solución desinfectante multipropósito para lentes de contacto, marca Opti Free PureMoist.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-20-143, correspondiente al producto médico denominado: Solución desinfectante multipropósito para lentes de contacto, marca Opti Free

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **5605**

PureMoist, propiedad de la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7479 de fecha 2 de noviembre de 2011, 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 Nº PM-20-143, denominado: Solución desinfectante multipropósito para lentes de contacto, marca Opti Free PureMoist.

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 Nº PM-20-143.

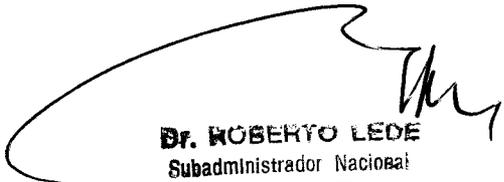
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6143-16-5

DISPOSICIÓN Nº

sgb

5605


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5605** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-143 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución desinfectante multipropósito para lentes de contacto.

Marca: Opti Free PureMoist.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7479/11 de fecha 2 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-4899/11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	2 de noviembre de 2016	2 de noviembre de 2021



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, EEUU	Alcon Research LTD 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos. Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos.
Forma de Presentación	60 ml/60 ml 90 ml/120 ml 120 ml/120 ml 240 ml/240 ml 300 ml/360 ml 420 ml/470 ml	60 ml/60 ml 90 ml/120 ml 120 ml/120 ml 240 ml/240 ml 300 ml/360 ml 355 ml/360 ml 420 ml/470 ml 480 ml/470 ml
Vida Útil	60 ml/60 ml 24 meses 90 ml/120 ml 24 meses 120 ml/120 ml 36 meses 240 ml/240 ml 36 meses 300 ml/360 ml 36 meses 420 ml/470 ml 36 meses	60 ml/60 ml 24 meses 90 ml/120 ml 24 meses 120 ml/120 ml 24 meses 240 ml/240 ml 24 meses 300 ml/360 ml 24 meses 355 ml/360 ml 24 meses 420 ml/470 ml 24 meses 480 ml/470 ml 24 meses
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7479/11.	A fs. 26 a 27.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7479/11.	A fs. 28 a 30.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**2.9.MAY.2017**

Expediente N° 1-47-3110-6143-16-5

DISPOSICIÓN N°

5605

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT

3605

29 MAY 2017

MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research LTD
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Legal: Alcon Laboratories Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}

Solución desinfectante multipropósito

Comodidad todo el día.

16 horas de humectación

Limpia, reacondiciona, enjuaga, desinfecta y almacena

Para todos los lentes de contacto blandos y de hidrogel de silicona

Remueve los depósitos de lípidos y proteínas diariamente

OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito es una solución estéril, amortiguada, acuosa que contiene citrato de sodio, cloruro de sodio, ácido bórico, sorbitol, aminometilpropanol, EDTA disódico, dos agentes humectantes (TETRONICMR 1304† e HydraGlyde Matriz de Humectación [EOBO-41* Polioxietileno Polioxibutileno]) con 0.001% de POLYQUAD* (poliquaternio_1) y 0.0006% de ALDOX* (miristamidopropil dimetilamina) como conservadores y agua purificada.

HydraGlyde Matriz de Humectación es un copolímero de bloque con propiedad multifuncional que está desarrollado principalmente para humectar y lubricar los lentes de hidrogel de silicona.

Estéril

Lote

Vencimiento

Consérvese a no más de 30°C.

Reutilizar la solución del estuche o usar agua en los lentes de contacto puede contaminarlos dando como resultado daño ocular grave y potencial pérdida de la visión. Consulte el instructivo dentro de la caja para instrucciones completas e información de seguridad adicional importante.

Limpieza y desinfección avanzadas

Reacondiciona y retiene la humectación

Comodidad desde la mañana hasta la noche – 16 horas de humectación demostradas.

Solo OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito contiene HydraGlyde* Matriz de Humectación que brinda 16 horas de humectación a los lentes manteniendo la comodidad durante todo el día.

Desinfección dual biocompatible:

La fórmula de desinfección avanzada de POLYQUAD y ALDOX tiene actividad contra bacterias, hongos y Acanthamoeba que pueden causar infecciones oculares.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Lentes Humectados

Para una mejor humectación y limpieza de los lentes, llene el estuche de los lentes con solución fresca cada vez que los lentes se guarden. Nunca reutilice la solución. Esto ayudará a lograr la máxima humectación en la superficie de los lentes durante todo el día si se usan apropiadamente.

OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito que contiene HydraGlyde Matriz de Humectación es una fórmula patentada que está diseñada especialmente para:

- Brindar 16 horas de humectación
- Remover lípidos y proteínas diariamente para una visión nítida
- Fórmula suave y efectiva que elimina los gérmenes

Para su protección, el envase tiene un sello de seguridad. No lo use si el sello está dañado o si el frasco no contiene el sello al momento de la compra. Retirar por completo el sello del envase antes de usarlo.

HydraGlyde* Matriz de Humectación es un agente de humectación patentado en **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito que mantiene los lentes humectados por 16 horas.

Cómo funciona:

1. En el estuche porta lentes se incorpora HydraGlyde Matriz de Humectación, y ésta se extiende sobre la superficie de los lentes manteniéndolos humectados durante todo el día.
2. HydraGlyde Matriz de Humectación brinda una capa continua de humectación para comodidad desde la colocación hasta el retiro de los lentes.

Después de abierto, deseche cualquier solución restante después de seis meses.

Método de esterilización: Filtración por membrana

Directora Técnica: Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-143

“Venta Libre”.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODEADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research LTD
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Legal: Alcon Laboratories Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

2 OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}

Solución desinfectante multipropósito

Lentes humectados durante 16 horas, proporcionan comodidad desde la colocación hasta su retiro.

Limpia, reacondiciona, enjuaga, desinfecta y conserva.

Remueve los depósitos de lípidos y proteínas diariamente

Reduce la deposición de lípidos

Para todos los lentes de hidrogel de silicona y blandos

3 Descripción:

OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito es una solución estéril, amortiguada, acuosa que contiene citrato de sodio, cloruro de sodio, ácido bórico, sorbitol, aminometilpropanol, EDTA disódico, dos agentes humectantes (TETRONIC^{MR} 1304† e HydraGlyde* Matriz de Humectación [EOBO-41™ Polioxietileno_Polioxibutileno]) con 0.001% de POLYQUAD^{MR} (poliquaternio_1) y 0.0006% de ALCON ALDOX* (miristamidopropil dimetilamina) como conservadores y agua purificada. HydraGlyde* Matriz de Humectación es un copolímero de bloque con propiedad multifuncional que está desarrollado principalmente para humectar y lubricar los lentes de hidrogel de silicona.

Estéril

4 Consérvese a no más de 30°C.

5 Ver Contraindicaciones, incidentes adversos, Acciones, Advertencias y Precauciones en los puntos 10, 11 y 12.

6 Método de esterilización: Filtración por membrana

7 Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

8 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-143

9 "Venta Libre".

10 **CONTRAINDICACIONES (razones para no usar el producto):**

No use **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito si es alérgico a cualquiera de los ingredientes.

INCIDENTES ADVERSOS (Posibles problemas y qué hacer):

Pueden ocurrir los siguientes problemas: quemazón en los ojos, ardor o picor (irritación), menor comodidad que cuando los lentes se colocaron por primera vez en los ojos, sensación

E

de algo en el ojo (cuerpo extraño, área rasgada), lagrimeo excesivo del ojo, secreción anormal de los ojos, enrojecimiento de los ojos, agudeza visual reducida (alteración visual), visión borrosa, halos de colores alrededor de objetos, sensibilidad a la luz (fotofobia) y ojos secos.

Si observa alguno de los problemas anteriores inmediatamente retirar sus lentes.

Si el malestar o problema desaparece, inspeccione de cerca los lentes. Si el lente está dañado, NO lo coloque de nuevo en el ojo. Colóquelo en el estuche de almacenamiento y consulte a su especialista del cuidado visual.

Si el lente está sucio, tiene una pestaña u otro material extraño, o si el problema desaparece y el lente parece intacto, limpie, enjuague y desinfecte el lente y vuelva a colocarlo.

Si se presenta cualquiera de los síntomas anteriores, puede haber una condición grave, tal como infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. Visite inmediatamente a su especialista del cuidado visual para la identificación del problema y tratamiento para evitar un daño ocular grave.

11 ACCIONES

OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito es usada como se indica:

- Limpia removiendo los depósitos de proteína y reduciendo la deposición de lípidos de los lentes de contacto durante la desinfección y almacenamiento.
 - La desinfección dual de los conservadores POLYQUAD* y ALDOX* tiene actividad contra los microorganismos dañinos (bacterias, hongos y Acanthamoeba).
 - Es usada para enjuagar y reacondicionar los lentes de contacto blandos (hidrofílicos) y de hidrogel de silicona.
 - Está formulada para desinfectar y almacenar lentes hasta por 30 días después de la última desinfección. Cuando se utiliza diariamente **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito no se requiere otro desinfectante enzimático.
- No almacenar sus lentes en solución salina en lugar de **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito. La solución salina no desinfecta sus lentes.

Beneficios de la humectación, lubricación, hidratación y limpieza para el uso de lentes:

OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito:

- Proporciona 16 horas de humectación prolongada a los lentes para brindar comodidad durante todo el día. HydraGlyde Matriz de Humectación trabaja independientemente de la película lagrimal mientras mantiene la humectación de los lentes y proporciona comodidad prolongada con los lentes, desde su colocación hasta su retiro.
- Mantiene una capa humectante protectora que permite que el párpado se mueva sobre la superficie del lente sin irritación.
- Mantiene los lentes humectados durante todo el día.
- Se une a las áreas grandes secas de los lentes para bloquear a los lípidos.
- Remueve los depósitos de lípidos y proteínas para lentes limpios y frescos

INSTRUCCIONES:

Para mejores resultados en el cuidado de sus lentes con **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito siga estas instrucciones:

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Aplique **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito en cada lado del lente. Frote el lente por 20 segundos.
2. Enjuague cada lado del lente durante 10 segundos con un flujo constante de **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito. Llene el estuche de los lentes con **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito nueva. Almacene y mantenga los lentes en el estuche durante la noche o por lo menos 6 horas. Después de esto, los lentes están listos para usarse.

Si permanece algún residuo en los lentes de contacto, enjuáguelos con **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito antes de colocarlos. Puede dejar sus lentes en el estuche cerrado con **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito hasta por 30 días. Después de este tiempo, sus lentes deben limpiarse y desinfectarse con



OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito siguiendo las instrucciones de uso.

Siempre siga las instrucciones del especialista del cuidado visual. No cambie las instrucciones para el cuidado de sus lentes o para el cuidado de **OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito sin primero consultarlo con su especialista del cuidado visual.

12 ADVERTENCIAS

Los problemas con los lentes de contacto y los productos para el cuidado de éstos pueden causar lesiones graves en el ojo. Es esencial seguir las instrucciones de su especialista del cuidado visual y todas las instrucciones de la etiqueta para un uso apropiado de sus lentes y productos para el cuidado de sus lentes, incluyendo el estuche. Los problemas en los ojos, incluyendo úlceras corneales, se pueden desarrollar rápidamente y ocasionar pérdida de la visión. Los lentes para uso diario no están indicados para uso nocturno y no deben utilizarse mientras duerme. Estudios clínicos han demostrado que el riesgo de reacciones adversas severas se incrementa cuando los lentes se usan durante la noche. Los lentes de uso prolongado deben retirarse regularmente para su limpieza y desinfección o para descartarlos y reemplazo de acuerdo con las instrucciones de su especialista del cuidado visual. Los estudios clínicos demuestran que existe un aumento en la incidencia de reacciones adversas severas en usuarios de lentes de contacto de uso prolongado comparados con los usuarios de lentes de contacto de uso diario.

Los estudios también demuestran que el riesgo de reacciones adversas severas se incrementa mientras más prolongado es el uso de lentes de contacto antes de su retiro para limpieza y desinfección o para desecharlos y reemplazarlos. Los estudios también demuestran que los fumadores tienen una mayor incidencia de reacciones adversas. Si experimenta molestias, lagrimeo excesivo, alteraciones visuales, enrojecimiento de sus ojos, retire inmediatamente sus lentes y consulte a su especialista del cuidado visual rápidamente. Se recomienda a los usuarios de lentes de contacto consulten a un especialista del cuidado visual dos veces al año o más frecuentemente, si es necesario.

Reutilizar la solución del estuche o usar agua en los lentes de contacto puede contaminarlos dando como resultado daño ocular grave y potencial pérdida de la visión.

Ver la siguiente información adicional importante:

- Siga siempre las instrucciones de uso del producto. No seguir las instrucciones puede causar problemas en la visión.
- Visite regularmente a su especialista del cuidado visual.
- Retire el sello grabado alrededor del cuello de la botella completamente antes de usar el producto.
- Siempre lave y seque las manos antes de manipular los lentes.
- No usar agua de la llave, embotellada o saliva en sus lentes o en el estuche de los lentes.
- Siempre use solución fresca para limpiar y desinfectar los lentes de contacto.
- Descarte cualquier solución remanente en el estuche de los lentes después de cada ciclo de desinfección. (Nunca reúse la solución).
- Descarte cualquier solución remanente después de seis meses de abrir el envase.
- Las soluciones salinas o lubricantes no desinfectan sus lentes.
- Siempre reemplace su solución y lentes como se indica.
- Reemplace su estuche de lentes cada mes o cada tres meses.
- Para evitar contaminación no toque la punta del frasco con cualquier superficie. Coloque la tapa después de cada uso.
- No use desinfección por calor (térmico).
- Use antes de la fecha de caducidad indicada en el empaque y en el frasco.
- No se deje al alcance de los niños.
- Mientras no se utilice, mantenga el envase cerrado firmemente

13 PRESENTACIÓN

OPTI-FREE^{MR} PureMoist^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito está disponible para adquirirse en envases de 60, 90, 120, 240, 300 y 420 mL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 3/3

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA