



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6761**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16266-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TRINI VISION 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 6761**

..//

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 CIBA, nombre descriptivo SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO, y nombre técnico Soluciones Limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado, por TRINI VISION 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 66 a 67 y 68 a 69 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-1946-4, 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6761**

..//

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-16266-10-2

DISPOSICIÓN N°

**6761**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUBINTERVENTOR  
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° .....**6761**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – Soluciones  
Limpiadoras para lentes de contacto.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CIBA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la limpieza, desinfección, neutralización  
y conservación de todo tipo de lentes de contacto.

Modelo/s: AOSEPT PLUS / VISION PLUS (Nombre comercial alternativo del  
mismo producto)

Período de vida útil: 24 Meses almacenado a menos de 25° C. En uso: 3 meses.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION Canada, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) (Domicilio de Planta Elaboradora) 6515 Kitimat Road,  
Mississauga, Ontario, L5N 2X5, Canadá.

2) (Domicilio Legal) 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario, L5N 2M6, Canadá.

Expediente N° 1-47-16266-10-2

DISPOSICIÓN N°

**6761**

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




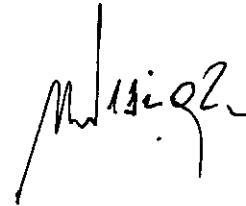
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

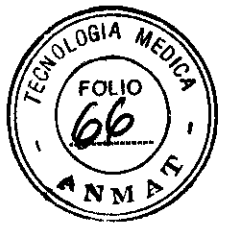
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6761**.....  




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

6761



**ROTULO**

Elaborado por: CIBA Vision Canada Inc., Sterile Manufacturing 6515 Kitimat Road.  
Mississauga, Ontario L5N2X5, Canada.  
Industria Canadiense.

Importado por:  
TRINI VISION S.A., Av. San Juan 3301, CABA  
Directora Técnica Farm. Vanesa Skredzelewski, M.N. 14002.

**AOSEPTPLUS**

Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto.

Venta libre.

ESTÉRIL. Fabricado con técnicas asépticas.

CONTENIDO NETO: 360 ml.

Estuche neutralizador incluido.



Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Limpieza profunda para una comodidad prolongada.

Antes de utilizar el producto por primera vez, compruebe que el precinto de garantía está intacto. Si está roto, no utilice el producto.

**IMPORTANTE:**

Usar solo el estuche adjunto y dejar los lentes inmersos en la solución mínimamente durante 6 horas para neutralizarse.



**INGREDIENTE ACTIVO:** Peróxido de hidrógeno al 3 % (estabilizado con ácido fosfórico)

**INGREDIENTES:** Agua, Peróxido de hidrógeno 3 %, Fosfato (solución tampón fosfato), Cloruro de sodio, Ácido fosfórico y Poloxámero.

Ing. LUIS DIEGO PIACENZA  
APODERADO  
TRINI VISION S.A.

TRINIVISION  
Vanesa A. Skredzelewski  
M.N. 14002  
Directora Técnica Farmaceutica

6761



**CONTENIDO:**

- 1 botella de solución de limpieza y desinfección AOSEPT®PLUS.
- 1 estuche neutralizador para lentes de contacto.

**DESCRIPCION:**

El sistema AOSEPT®PLUS limpia, desinfecta, neutraliza, elimina las proteínas y conserva todo tipo de lentes de contacto.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Léase instructivo anexo.

**PRECAUCIONES:**

- Utilizar entre 15° y 25 °C.
- A los 3 meses de abierto el envase, deseche la solución que pueda quedar en él.
- No usar una vez vencida la fecha de caducidad.
- No se garantiza la esterilidad del producto en caso que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.
- Cierre el envase después de su uso y protéjalo de la luz.
- Conservar a menos de 25 De.
- Antes de cambiar de solución consulte a su profesional de la visión.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.



Usar sólo el estuche adjunto.



No usar ningún otro estuche.

Autorizado por la ANMAT PM-1946-4

Nota: El mismo rótulo se aplica a la presentación por 60 ml, 90 ml, 120 ml y 240 ml,

  
Ing. LUIS DIEGO PIACENZA  
APODERADO  
TRINI VISION S.A.

TRINIVISION  
Vanessa A. Skrečević  
M.N. 1400  
Directora Técnica Farmacéutica

## INSTRUCCIONES DE USO

### PROSPECTO

Elaborado por: CIBA Vision Canada Inc., Sterile Manufacturing 6515 Kitimat Road.  
Mississauga, Ontario L5N2X5, Canada.  
Industria Canadiense.

Importado por:

TRINI VISION S.A., Av. San Juan 3301, CABA  
Directora Técnica Farm. Vanesa Skredzelewski, M.N. 14002

### **AOSEPT PLUS**

Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto.

Venta libre.

ESTÉRIL. Fabricado con técnicas asépticas.

CONTENIDO NETO: 360 ml.

Estuche neutralizador incluido.



Limpieza profunda para una comodidad prolongada.

Antes de utilizar el producto por primera vez, compruebe que el precinto de garantía está intacto. Si está roto, no utilice el producto.

#### IMPORTANTE:

Usar solo el estuche adjunto y dejar los lentes inmersos en la solución mínimamente durante 6 horas para neutralizarse.



**INGREDIENTE ACTIVO:** Peróxido de hidrógeno al 3 % (estabilizado con ácido fosfórico)

**INGREDIENTES:** Agua, Peróxido de hidrógeno 3 %, Fosfato (solución tampón fosfato), Cloruro de sodio, Ácido fosfórico y Poloxámero.

**CONTENIDO:**

- 1 botella de solución de limpieza y desinfección AOSEPT®PLUS.
- 1 estuche neutralizador para lentes de contacto.

#### DESCRIPCION:

El sistema AOSEPT®PLUS limpia, desinfecta, neutraliza, elimina las proteínas y conserva todo tipo de lentes de contacto. Ing. LUIS DIEGO FACENZA

APODERADO  
TRINI VISION S.A.

TRINI VISION  
Vanesa A. Skredzelewski  
M.N. 14002  
Directora Técnica Farmacéutica



**INSTRUCCIONES DE USO:**

Léase instructivo anexo.

**PRECAUCIONES:**

Utilizar entre 15° y 25°C.

A los 3 meses de abierto el envase, deseche la solución que pueda quedar en él.

No usar una vez vencida la fecha de caducidad.

No se garantiza la esterilidad del producto en caso que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Cierre el envase después de su uso y protéjalo de la luz.

Conservar a menos de 25°C.

Antes de cambiar de solución consulte a su profesional de la visión.

Mantenga fuera del alcance de los niños.



1. Enjuague. 2. Llene el estuche. 3. Deje los lentes inmersos en la solución por un mínimo de 6 horas para neutralizarse.

**ESTE FOLLETO DE INSTRUCCIONES CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO DEL PRODUCTO. POR FAVOR LÉALO ATENTAMENTE y GUÁRDELO COMO FUTURA REFERENCIA. EL USO INCORRECTO DEL SISTEMA DE MANTENIMIENTO DE LOS LENTES DE CONTACTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS.**

**AOSEPT® PLUS** Sistema de mantenimiento para lentes de contacto.  
Para limpiar, desinfectar, neutralizar, y conservar todo tipo de lentes de contacto.

Autorizado por la ANMAT PM-1946-4

El sistema **AOSEPT® PLUS** se compone de:  
La solución **AOSEPT® PLUS**,

Ing. **LUIS DIEGO PIACENZA**  
APODERADO  
**TRINI VISION S.A.**

**TRINI VISION**  
Vanesa A. Skredzelevski  
M.N. 14002  
Directora Técnica Farmacéutica



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

**ANEXO III  
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-16266-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**6.7.6.1**! y de acuerdo a lo solicitado por TRINI VISION 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 MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – Soluciones Limpiadoras para lentes de contacto.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CIBA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la limpieza, desinfección, neutralización y conservación de todo tipo de lentes de contacto.

Modelo/s: AOSEPT PLUS / VISION PLUS (Nombre comercial alternativo del mismo producto)

Período de vida útil: 24 Meses almacenado a menos de 25° C. En uso: 3 meses.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION Canada, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) (Domicilio de Planta Elaboradora) 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario, L5N 2X5, Canadá.

2) (Domicilio Legal) 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario, L5N 2M6, Canadá.

//..

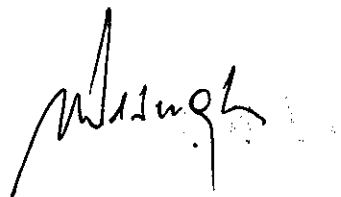
..//

Se extiende a TRINI VISION S.A. el Certificado PM-1946-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**01 NOV 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**6761**



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