



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 7 9**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4899/11-7 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 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.

5, 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

DISPOSICIÓN N° **7479**

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 Opti Free PureMoist, nombre descriptivo Solución desinfectante multipropósito para lentes de contacto y nombre técnico Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto, de acuerdo a lo solicitado por Alcon Laboratorios Argentina 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 91 a 92 y 93 a 95 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-20-143, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 7 9**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4899/11-7

DISPOSICIÓN N° **7 4 7 9**

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° ..... **7479**

Nombre descriptivo: Solución Desinfectante Multipropósito para Lentes de  
Contacto.

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

Marca del producto médico: Opti Free PureMoist

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizada en la limpieza diaria, el  
reacondicionamiento, enjuague, eliminación de residuos de lípidos y proteínas,  
la prevención de depósito de lípidos, desinfección química (no por calor), y el  
almacenamiento de lentes de contacto de hidrogel de silicona y blandas  
(hidrofílicas), según recomendación de su oftalmólogo.

Modelos: Solución desinfectante multipropósito.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: ALCON LABORATORIES INC.

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

Expediente N° 1-47-4899/11-7

DISPOSICIÓN N° **7479**

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 N°

.....**7479**.....

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

**Fabricante:**

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® PureMoist™**

Solución desinfectante multipropósito

Lentes húmedas durante 16 horas

Limpia, reacondiciona, enjuaga, desinfecta, almacena

Elimina los depósitos de lípidos y proteínas diarios

Previene los depósitos de lípidos

Para todas las lentes de contacto blandas y de hidrogel de silicona

Sólo la solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> contiene la matriz de humectación HydraGlyde™ que ofrece 16 horas de humedad para las lentes para mantener su comodidad todo el día.

La matriz de humectación HydraGlyde™ es un copolímero patentado, multifuncional de bloqueo que está principalmente diseñado para humectar y lubricar las lentes de hidrogel de silicona.

Estéril

SN o Lot significa Lote

🕒 Fecha de Vencimiento

Almacenar a temperatura ambiente.

Esta fórmula patentada no se vende bajo ningún otro nombre. No cambie las soluciones sin consultar a su oftalmólogo

Si es alérgico a alguno de los ingredientes antes mencionados, no use este producto.

**Desinfección doble biocompatible**

La fórmula de desinfección mejorada de POLYQUAD<sup>MR</sup> y ALDOX<sup>MR</sup> tiene actividad contra bacterias, hongos y *Acanthamoeba* que pueden causar infecciones oculares.

**Humedad de las lentes**

Para lograr humedad, hidratación y limpieza óptimas de las lentes, llene el estuche para lentes con solución nueva cada vez que almacene las lentes. Nunca vuelva a utilizar esa solución. Esto ayudará a lograr la máxima humedad superficial de las lentes para garantizar un uso cómodo de las lentes durante todo el día.

La solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>, que contiene la matriz de humectación HydraGlyde™, es una fórmula patentada que está especialmente diseñada.

- Ofrece 16 horas de humedad
- Elimina lípidos y proteínas diarios para una visión nítida
- Fórmula efectiva, pero suave, que mata gérmenes

Utilizar antes de la fecha de caducidad que se indica en la caja y en la botella.

No apto para uso en la desinfección por calor (termal).

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI  
GERENTE TÉCNICA Y APODERADA

Descarte toda solución remanente seis meses después de abierta.

92 7479

**Precinto de seguridad:** Para su protección, esta botella tiene un sello grabado alrededor del cuello. No use el producto si el sello está dañado o no se encuentra en el momento de la compra. Saque el sello grabado alrededor del cuello de botella completamente antes de usar el producto.

Cómo funciona:

1. En el estuche para lentes, se incorpora la matriz de humectación HydraGlyde™ y también lo hace dentro de la superficie para lentes para mantener la humedad e hidratación de las lentes durante todo el día.

2. La matriz de humectación HydraGlyde™ ofrece protección constante de la humedad para brindar comodidad desde la colocación hasta la extracción.

Ver el prospecto adjunto para instrucciones completas e información importante sobre seguridad.

Método de esterilización: Filtración

Directora Técnica: Verónica B. Cini

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

“Venta Libre”.

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



93  
7479

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**1 FABRICANTE E IMPORTADOR**

**Fabricante:**

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® PureMoist™**

Solución desinfectante multipropósito

Ofrece 16 horas de humedad para las lentes y comodidad desde la colocación hasta la extracción

Limpia, reacondiciona, enjuaga, desinfecta, almacena

Elimina los depósitos de lípidos y proteínas diarios

Previene los depósitos de lípidos

Para todas las lentes de contacto blandas y de hidrogel de silicona

**3 Descripción:** Sólo la solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup> contiene la matriz de humectación HydraGlyde™ que ofrece 16 horas de humedad para las lentes para mantener su comodidad todo el día.

La matriz de humectación HydraGlyde™ es un copolímero patentado, multifuncional de bloqueo que está principalmente diseñado para humectar y lubricar las lentes de hidrogel de silicona.

Estéril

**4 Almacenar a temperatura ambiente.**

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

**6 Método de esterilización: Filtración**

**7 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica**

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

**9 “Venta Libre”.**

**10 CONTRAINDICACIONES:**

**CONTRAINDICACIONES (motivos para no usar el producto):**

Si es alérgico a algún ingrediente de este producto, no lo use.

**11 ACCIONES**

Cuando se usa según las instrucciones, la **solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>**:

• Limpia al eliminar los depósitos de lípidos y proteínas diarios de sus lentes durante la desinfección y el almacenamiento.

• Los desinfectantes dobles biocompatibles POLYQUAD<sup>MR</sup> y ALDOX<sup>MR</sup> tienen actividad contra los microorganismos dañinos (bacterias, hongos y *Acanthamoeba*).

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- Se utiliza para enjuagar y reacondicionar las lentes de contacto blandas (hidrofílicas) y de hidrogel de silicona.
- Está formulada para desinfectar y almacenar las lentes durante un máximo de 30 días después de la desinfección.

No se requiere un limpiador de enzimas con la **solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>** cuando ésta se usa diariamente.  
 No almacene sus lentes en solución salina en lugar de la **solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>**. La solución salina no desinfectará sus lentes.

**INSTRUCCIONES GENERALES:**

- Saque el sello grabado alrededor del cuello de botella completamente antes de usar el producto.
- Siempre lávese y séquese las manos antes de manipular las lentes.
- Limpie, reacondicione, enjuague y desinfecte sus lentes cada vez que las extrae.
- Maneje siempre la misma lente, la derecha o la izquierda, primero para evitar la confusión.
- Siempre descarte toda solución remanente en el estuche de los lentes luego de cada ciclo de desinfección, enjuáguelo con **solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>** fresca y permita secar al aire.

**Beneficios de humedad, lubricación, hidratación y limpieza para el uso de lentes**

**Solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>:**

- Ofrece 16 horas de humedad prolongada para lentes para brindar comodidad durante todo el día. La matriz de humectación HydraGlyde<sup>TM</sup> funciona de forma independiente de su película de lágrimas para mantener la humedad en las lentes y brindar comodidad de larga duración desde la colocación hasta la extracción.
- Mantiene una protección constante de la humedad que permite que el párpado se mueva sobre la superficie de la lente sin irritación.
- Mantiene la hidratación de las lentes durante todo el día.
- Se une a las áreas secas de las lentes para bloquear los depósitos de lípidos y proteínas para brindar lentes limpias y frescas.
- Elimina los depósitos de lípidos y proteínas para brindar lentes limpias y frescas.

**PARA OBTENER MEJORES RESULTADOS, SIGA ESTAS INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR, REACONDICIONAR, DESINFECTAR Y ELIMINAR LOS DEPÓSITOS DE PROTEÍNAS:**

- Moje cuidadosamente cada lado de la lente con la **solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>**. Frote la lente durante 20 segundos.
- Enjuague cada lado de la lente durante 10 segundos con un flujo firme de la **solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>**.
- Llene el estuche para lentes ALCON<sup>MR</sup> con la **solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>**. Almacene las lentes en el estuche cerrado durante la noche o durante al menos 6 horas. Luego de sumergidas, las lentes están listas para utilizar.

Si quedara algún residuo en las lentes de contacto, enjuáguelas con la **solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>** antes de la colocación. Puede dejar las lentes en el estuche cerrado con la **solución desinfectante multipropósito OPTI-**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

**FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>** durante un máximo de 30 días. Luego de este período, debe limpiar y desinfectar las lentes con **la solución desinfectante multipropósito OPTI-FREE<sup>MR</sup> PureMoist<sup>MR</sup>** antes de usarlas. Siga siempre las instrucciones de su oftalmólogo. No cambie las instrucciones de cuidado de sus lentes o de su solución sin antes consultar a su oftalmólogo.

## 12 ADVERTENCIAS

Para el uso y el cuidado apropiado de sus lentes y de los productos para el cuidado de éstas, incluido el estuche de las lentes, es esencial que siga las instrucciones de su oftalmólogo y las que aparecen en las etiquetas. Si padece molestia persistente en el ojo, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o rojez, quítese las lentes **DE INMEDIATO** y comuníquese con su oftalmólogo a la brevedad porque el problema podría llegar a ser más serio.


### Información de seguridad importante:

- Siempre utilice solución fresca para limpiar y desinfectar las lentes de contacto. Nunca vuelva a utilizar la solución remanente en el estuche de lentes.
- Para evitar la contaminación, asegúrese de que la punta del contenedor no toque otras superficies.
- Reemplace la tapa después de utilizarla.
- Almacenar a temperatura ambiente.
- Mientras que no se utiliza, mantenga el envase cerrado firmemente.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad que se indica en la caja y en la botella.
- Descarte toda solución remanente seis meses después de abierta.
- Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- No apto para uso en la desinfección por calor (termal).

## 13 PRESENTACIÓN

OPTI-FREE® EverMoist™ se suministra en botellas plásticas esterilizadas por filtración.

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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4899/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**7479**....., y de acuerdo a 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 Desinfectante Multipropósito para Lentes de Contacto.

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

Marca del producto médico: Opti Free PureMoist

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizada en la limpieza diaria, el reacondicionamiento, enjuague, eliminación de residuos de lípidos y proteínas, la prevención de depósito de lípidos, desinfección química (no por calor), y el almacenamiento de lentes de contacto de hidrogel de silicona y blandas (hidrofílicas), según recomendación de su oftalmólogo.

Modelos: Solución desinfectante multipropósito.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: ALCON LABORATORIES INC.

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

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 NOV 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7479**

ejb

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