



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

DISPOSICIÓN Nº 6403

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12439-10-5 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. 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 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 transcriptos 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 Nº 6403

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 Tears, nombre descriptivo Gotas Hidratantes para Lentes de de contacto y nombre técnico, Soluciones, Humectantes, 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 85 y de 86 a 87 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-20-85, 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 0 3

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

Expediente Nº 1-47-12439-10-5

DISPOSICIÓN Nº

6 4 0 3

Orsingher
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°6403.....

Nombre descriptivo: Gotas Hidratantes para lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: Opti Tears.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: OPTI-TEARS Gotas hidratantes pueden usarse con lentes blandos (hidrofilicos) de uso diario y de uso prolongado, con los rígidos permeables a los gases (acrilato de silicona y acrilato de flurosilicona) y con los lentes duros para: Humectar los lentes de uso diario mientras están en los ojos, durante el día.

Humectar los lentes de uso prolongado al despertarse y cuando sea necesario durante el día.

Humectar los lentes de uso prolongado antes de acostarse.

Modelo(s): Opti Tears.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Alcon Research Ltd.

2) s.a Alcon Couvreur n.v.

Lugar/es de elaboración:

1) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos.

2) Rijksweg 14 - 2870 Puurs - Bélgica.

Expediente N° 1-47-12439-10-5

DISPOSICIÓN N°

6403

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°

.....
6403

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

6403



MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Alcon Couvereur N.V.
Rijksweg 14, Puurs, Bélgica.

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

OPTI TEARS

Gotas hidratantes

Humectan los lentes. Refrescan los ojos. Para usar con toda clase de lentes de contacto. Especialmente diseñadas para ojos sensibles.

Fórmula: Opti Tears gotas hidratantes es una solución acuosa isotónica, estéril que contiene Dextrán 0,1%, cloruro de sodio, cloruro de potasio e hidroxipropilmetilcelulosa 0,3%, con edetato disódico al 0,1% y Polyquad® (Poliquaternio-1) al 0,001% como conservadores.

Lote

Vencimiento

Conservar entre 8 y 27°C

Opti Tears gotas hidratantes pueden ser instiladas durante el día cuando sean necesarias, mientras se están usando los lentes de contacto.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Ver el prospecto adjunto con instrucciones para el uso e importante información sobre seguridad.

Método de esterilización: Llenado aséptico

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-85

"CONDICIÓN DE VENTA: Venta Libre".

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

6 4 0 3



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14, Puurs, Bélgica.

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

2 OPTI TEARS

Gotas hidratantes

Humectan los lentes. Refrescan los ojos. Para usar con toda clase de lentes de contacto. Especialmente diseñadas para ojos sensibles.

Fórmula: Opti Tears gotas hidratantes es una solución acuosa isotónica, estéril que contiene Dextrán 0,1%, cloruro de sodio, cloruro de potasio e hidroxipropilmetilcelulosa 0,3%, con edetato disódico al 0,1% y Polyquad® (Poliquaternio-1) al 0,001% como conservadores.

3 Conservar entre 8 y 27°C

4 Ver Instrucciones de Uso, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones en los puntos 9, 10 y 11.

5 Método de esterilización: Llenado aséptico

6 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica

7 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-85

8 "CONDICIÓN DE VENTA: Venta Libre".

9 **CONTRAINDICACIONES (Razones para no usarlas):** Los pacientes que son alérgicos a cualquiera de los ingredientes de OPTI-TEARS Gotas Hidratantes no deben usar este producto.

10 INSTRUCCIONES

Opti Tears gotas hidratantes pueden usarse durante el día cuando sean necesarias. En caso de irritaciones leves, incomodidad o la visión borrosa que a veces ocurre al usar lentes de contacto, instilar 1 o 2 gotas en el ojo y parpadear 2 o 3 veces. Si la incomodidad persiste, quitar los lentes y contactar al especialista inmediatamente.

11 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Todos los usuarios de lentes de contacto deben visitar a su especialista como les ha sido indicado.
- Para evitar la contaminación, no dejar que la punta del gotero toque ninguna superficie.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
- Tapar después de usar.
- No usar si la banda del envase está dañada o ausente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

64013



PRECAUCIONES

- Lavar y enjuagar siempre las manos antes de tocar los lentes.
- Mantener el envase bien cerrado cuando no está en uso.
- Usar antes de la fecha de expiración que figura en el envase y la caja.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

12. PRESENTACIÓN

Opti Tears gotas hidratantes se presenta en estuche de cartón con frasco plástico gotero.

ALCÓN LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12439-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.40.3** 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: Gotas Hidratantes para lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-431 Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: Opti Tears.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: OPTI-TEARS Gotas hidratantes pueden usarse con lentes blandos (hidrofilicos) de uso diario y de uso prolongado, con los rígidos permeables a los gases (acrilato de silicona y acrilato de flurosilicona) y con los lentes duros para: Humectar los lentes de uso diario mientras están en los ojos, durante el día.

§, Humectar los lentes de uso prolongado al despertarse y cuando sea necesario durante el día.

Humectar los lentes de uso prolongado antes de acostarse.

Modelo/s: Opti Tears.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Alcon Research Ltd.

2) s.a Alcon Couvereur n.v

Lugar/es de elaboración:

1) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134. Estados Unidos.

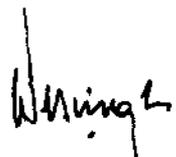
2) Rijksweg 14 - 2870 Puurs - Bélgica.

..//

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~02 NOV 2012~~, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº


6403


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