



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4165-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4165-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina S.R.L., 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BAUSCH + LOMB, nombre descriptivo Solución Multipropósito y nombre técnico Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-69713042-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1087-95”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución Multipropósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-430 – Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAUSCH + LOMB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para su uso en el acondicionamiento diario, limpieza, remoción de depósitos de proteínas, enjuague, desinfección química (no calor) y almacenamiento de lentes de contacto blandos (hidrofílicos), incluidos los lentes de contacto de hidrogel de silicona, como se recomienda por su especialista de la salud visual.

Modelos:

ReNu Advanced Solución Multipropósito

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Botellas de plástico de 60 mL, 120 mL, 355mL, 473mL, 500mL. Cada botella se encuentra dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Filtración

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Bausch & Lomb Inc.

Sitio de Manufactura: Bausch & Lomb Inc., Greenville Solutions Plant.

Expediente N° 1-47-3110-4165-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.10 11:22:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 11:22:54 -03:00

BAUSCH + LOMB
renu® Advanced
solución multipropósito

Fabricado por:

Bausch & Lomb Inc., Greenville Solutions Plant
8507 Pelham Rd, Greenville SC, 29615 Estados Unidos .

Fabricado para:

Bausch & Lomb, Inc.
1400 North Goodman Street, Rochester NY, 14609 Estados Unidos

Importado y Distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3° A. - C.A.B.A.
D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico
Autorizado por la ANMAT PM 1087-95

LEA DETENIDAMENTE Y CONSERVE ESTE INSTRUCTIVO PARA FUTURAS REFERENCIAS. SE RECOMIENDA QUE TODOS LOS ESPECIALISTAS DE LA SALUD VISUAL REVISEN ESTA INFORMACIÓN CON SUS PACIENTES.

Condición de uso: Venta Libre

Composición: solución isotónica estéril que contiene poloxamina, poloxamero 181, glicilglicina, citrato de sodio, ácido bórico, borato de sodio y cloruro de sodio, cuenta con un sistema triple de conservación/desinfección (poliaminopropil biguanida 0.00005%, policuartenio 0.00015% y alexidina 0.0002%).

Indicaciones: para acondicionar, limpiar, remover proteínas y desinfectar sus lentes de contacto, complete los siguientes pasos:

PASO 1: Coloque al menos 3 gotas de **renu® Advanced solución multipropósito** en cada lado de la superficie de la lente y frote suavemente durante 20 segundos.

PASO 2: Enjuague bien cada lado de la lente durante 5 segundos **con renu® Advanced solución multipropósito**.

PASO 3: Coloque los lentes de contacto limpios en el estuche de lentes y llénelos con **renu® Advanced solución multipropósito**. Remoje al menos por 4 horas. Recuerde siempre usar una nueva cantidad de solución – deseche la solución del estuche de lentes después de cada uso.

Sus lentes ahora están listos para usar. Si quedan restos en los lentes de contacto, enjuague con **renu® Advanced solución multipropósito** antes de usarlas. Siempre siga las indicaciones de su profesional de la salud visual, este puede recomendarle el uso de productos o procedimientos

adicionales con base a las propiedades químicas de su lágrima y en su programa de uso de los lentes.

Si no usa los lentes de contacto inmediatamente, almacénelos en el estuche de lentes bien cerrado. Almacene sus lentes de contacto con **renu® Advanced solución multipropósito**.

Indicación de uso: renu® Advanced solución multipropósito está indicada para su uso en el acondicionamiento diario, limpieza, remoción de depósitos de proteínas, enjuague, desinfección química (no calor) y almacenamiento de lentes de contacto blandos (hidrofílicos), incluidos los lentes de contacto de hidrogel de silicona, como se recomienda por su especialista de la salud visual.

Beneficios de renu® Advanced solución multipropósito:

- **Sistema con triple desinfección.** Provee máxima desinfección. **Elimina el 99.9% de los gérmenes.**
- **Limpieza total.** Ayuda a prevenir la formación de depósitos en los lentes de contacto.
- **Provee hasta 20 horas de humectación.**
- **Comodidad.** Confort e hidratación durante el día.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones para el uso de **renu® Advanced solución multipropósito**. Sin embargo, si es alérgico a algún componente de la fórmula, no lo use.

ADVERTENCIAS: LOS PROBLEMAS CON LENTES DE CONTACTO Y PRODUCTOS DEL CUIDADO DE LENTES PODRIAN PROVOCAR INFECCIÓN Y/O ÚLCERA Y AFECTAR SU VISIÓN. Es esencial que siga las instrucciones de su especialista de la salud visual y todas las instrucciones de etiquetado para el uso adecuado de lentes y productos para el cuidado de lentes, incluyendo el estuche de lentes.

Mantener y guardar sus lentes:

- Debe llenar su estuche de lentes con una cantidad de **renu® Advanced solución multipropósito** nueva cada vez que almacene sus lentes, y nunca debe re-utilizar la solución. Debe desechar su solución inmediatamente después de que sus lentes hayan sido retiradas del estuche de lentes.
- No debe exponer o almacenar sus lentes en su estuche de lentes con cualquier agua, como de grifo, embotellada o destilada, o con alguna solución no estéril.

Tiempo de frotamiento y enjuague.

- Debe seguir los tiempos de frotamiento y enjuague de los lentes recomendados en el etiquetado del producto para desinfectar adecuadamente sus lentes y reducir el riesgo de contaminación de los lentes de contacto. La reducción del tiempo de frotamiento o enjuague pueden no limpiar adecuadamente sus lentes.
- Nunca use agua, solución salina o gotas rehumectantes para desinfectar sus lentes. Estas soluciones no desinfectaran sus lentes. No utilizar el desinfectante recomendado puede provocar una infección grave, pérdida de visión o ceguera.

Cuidado del estuche de lentes:

- Limpie, enjuague y seque al aire su estuche de lentes cada vez que se quite los lentes. Para permitir el drenaje de la solución en exceso, puede voltear el estuche de lentes mientras se seca al aire.
- Reemplace su estuche de lentes con frecuencia, dependiendo de sus hábitos.

Actividad de agua:

- No exponga sus lentes de contacto al agua mientras los está usando.
- Pregunte a su especialista de la salud visual por recomendaciones sobre el uso de sus lentes durante cualquier actividad que involucre agua.

Fecha de descarte:

- Deseche cualquier solución remanente a los 90 días de abierta la botella.
- Usar su solución multipropósito más allá de la fecha de descarte podría ocasionar contaminación de la solución y puede provocar una infección, o afectar su visión.
- Reemplace sus lentes de contacto una vez concluido el periodo de uso para el cual están indicados.

Información de Seguridad Importante:

- Siempre siga las instrucciones de uso del producto. El incumplimiento de las instrucciones del producto puede afectar su visión.
- Visite regularmente a su especialista de la salud visual.
- Siempre lávese y séquese las manos antes de manipular los lentes.
- No use agua del grifo, agua embotellada o saliva con lentes o estuche de lentes.
- Use solo nueva cantidad de **renu® Advanced solución multipropósito** para limpiar y desinfectar lentes de contacto.
- Deseche siempre cualquier solución remanente de su estuche de lentes después de cada ciclo de desinfección.
- Las gotas de solución salina o rehumectantes no desinfectan sus lentes.
- Siempre reemplace su solución, lentes y estuche de lentes según las indicaciones.
- Para evitar la contaminación, no toque la punta de la botella con ninguna superficie.
- No debe usarse con desinfección térmica.

Reacciones Adversas (Problemas y qué hacer): Pueden presentarse los siguientes problemas: picazón, quemazón o picor en los ojos (irritación), la comodidad es menor cuando el lente se colocó por primera vez en el ojo, sensación de algo en el ojo (cuerpo extraño, área rayada), lagrimeo excesivo del ojo, secreciones oculares inusuales, enrojecimiento del ojo, disminución de la agudeza visual (mala agudeza visual), visión borrosa, arcoiris o halos alrededor de los objetos, sensibilidad a la luz (fotofobia) u ojos secos.

Si nota alguna de las anteriores:

Retire inmediatamente sus lentes.

- Si se detiene la incomodidad o el problema, observe detenidamente el lente.
- Si el lente está dañado de alguna manera, no vuelva a colocar el lente sobre su ojo. Coloque el lente en su estuche de almacenamiento y comuníquese con su profesional de la salud visual.
- Si la lente tiene suciedad, pestañas u otro cuerpo extraño, y la lente parece no dañada, limpie a fondo, enjuague y desinfecte la lente, luego vuelva a insertarla.
- Si el problema persiste, retire inmediatamente la lente y consulte a su especialista de la salud visual.

Si se produce alguno de los síntomas anteriores, puede haber una infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. Busque la ayuda profesional del problema y el tratamiento oportuno para evitar daños oculares.

Cuando visite a su especialista de la salud visual para la evaluación de una posible infección ocular, lleve sus lentes, soluciones y estuche de lentes a su cita para un posible cultivo, con el fin de establecer mejor la identidad de cualquier microorganismo.

Buena higiene para el cuidado de las lentes:

- Siempre lávese y enjuague sus manos antes de manejar sus lentes.
- Limpie, enjuague y desinfecte sus lentes cada vez que los quite.
- Siempre maneje la misma lente, la izquierda o la derecha, con el propósito de evitar confusiones.
- Después del uso, siempre vacíe y enjuague el estuche de lente con renu® Advanced solución multipropósito y deje secar al aire libre.

Almacene la solución a temperatura ambiente (25°C). No congelar.

Producto estéril por filtración.

No utilizar si la banda de garantía en el cuello de la botella falta o presenta señales de ruptura previa.

renu® Advanced solución multipropósito está disponible para su compra en las siguientes presentaciones: 60 mL, 120 mL, 355 mL, 473 mL y 500 mL, en botellas de plástico. Las botellas y los envases de cartón están marcados con un número de lote y una fecha de caducidad.

®/TM son marcas de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.

© Bausch & Lomb Incorporated



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Bausch & Lomb Argentina S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 22:34:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 22:34:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4165-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4165-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., se autoriza 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 Multipropósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-430 – Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAUSCH + LOMB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para su uso en el acondicionamiento diario, limpieza, remoción de depósitos de proteínas, enjuague, desinfección química (no calor) y almacenamiento de lentes de contacto blandos (hidrofílicos), incluidos los lentes de contacto de hidrogel de silicona, como se recomienda por su especialista de la salud visual.

Modelos:

ReNu Advanced Solución Multipropósito

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Botellas de plástico de 60 mL, 120 mL, 355mL, 473mL, 500mL. Cada botella se encuentra dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Filtración

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Bausch & Lomb Inc.

Sitio de Manufactura: Bausch & Lomb Inc., Greenville Solutions Plant.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1087-95, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4165-20-0