



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

DISPOSICIÓN N° 6371

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16259-10-9 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

o!

2010



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

DISPOSICIÓN N° 6371

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 LENTES DE CONTACTO, y nombre técnico Lentes de contacto, correctoras de la visión, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 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-1946-11, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 6371

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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° 1-47-16259-10-9

DISPOSICIÓN N° **6371**

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.

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6371**

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 – Lentes de contacto, correctores de la visión.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corrección óptica de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en pacientes con ojos sanos, no afáquicos y con hasta 2.00 dioptrías de astigmatismo córneo que no interfiera con su agudeza visual. Pueden recetarse a pacientes no afáquicos tanto para uso diario como para uso continuado (incluso para dormir) hasta durante siete días. Cada vez que se la extraiga y antes de volver a colocarla, la lente debe ser desinfectada usando cualquiera de los sistemas de desinfección recomendados. Se recomienda desechar las lentes y reemplazarlas por un par nuevo una vez por mes. Ayudan a proteger la córnea, el cristalino y la retina de la transmisión de radiación UV perjudicial.

Modelo/s: PRECISION UV

Período de vida útil: 48 Meses.

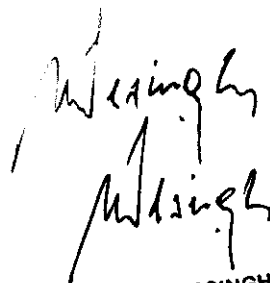
Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: PT CIBA VISION Batam.

Lugar/es de elaboración: JL Beringin Lot# 204, Batam Industrial Park, Batam Island, Indonesia.

Expediente N° 1-47-16259-10-9

DISPOSICIÓN N° **6371**


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



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6371.....

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

ANEXO III B

6371



Rótulo Externo:

1. Fabricado por:
PT CIBA VIS ION Batam
JL Beringin Lot#204
Batam Industrial Park
Batam Island, Indonesia

Importado por:

TRINI VISION S.A., Av. San Juan 3301, CABA

Directora Técnica Farm. Vanesa Skredzelewski, M.N. 14002

2. PRECISIOIN UV

(Vasurfilcon A)

Contiene 6 (seis) lentes de contacto con tinte de visibilidad y filtro UV, Vasurfilcon A 26%, Agua 74%, sumergidas en una solución salina tamponada.

3. Estéril

4.  Lote N°:

5. ~. Fecha de vencimiento:

Vida útil del producto: 48 meses en condiciones de almacenamiento apropiadas

7. Almacenar a temperatura ambiente

8. BC (Curva Base):

PWR (Potencia):

DIA (Diámetro):

R (Derecho)

L(Izquierdo)

9. No utilizar si el blister está dañado o roto

Siga siempre las instrucciones de un profesional en el cuidado de la visión para el uso y cuidado apropiado de sus lentes. Lea la guía de instrucciones.

10. Esterilizado por vapor

11. "Autorizado por la ANMAT PM 1946-11

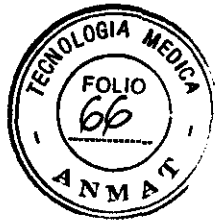
12. Condición de venta: "Venta bajo receta"


LUIS DIEGO PIACENZA
INGENIERO INDUSTRIAL

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

ANEXO III B

6371



Manual de Instrucciones:

Fabricado por:
PT CIBA VISION Batam
JL Beringin L.ot#204
Batam Industrial Park
Batam Island, Indonesia

Importado por:

TRINI VISION S.A., Av. San Juan 3301, CABA

Directora Técnica Farm. Vanesa Skredzelewski, M.N. 14002

PRECISION UV
(Vasurfilcon A)

Contiene 6 (seis) lentes de contacto con tinte de visibilidad y filtro UV, Vasurfilcon A 26%, Agua 74%, sumergidas en una solución salina tamponada.

Estéril

Almacenar a temperatura ambiente

BC (Curva Base)
PWR (Potencia)
DIA (Diámetro)
R (Derecho)
L (Izquierdo)

~ No utilizar si el blister está dañado o roto

Siga siempre las instrucciones de un profesional en el cuidado de la visión para el uso y cuidado apropiado de sus lentes. Lea la guía de instrucciones.

Esterilizado por vapor

"Autorizado por la ANMAT PM 1946-11

Condición de venta: "Venta bajo receta"

INGENIERO INDUSTRIAL

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



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16259-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.371** 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: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 – Lentes de contacto, correctores de la visión.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corrección óptica de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en pacientes con ojos sanos, no afáquicos y con hasta 2.00 dioptrías de astigmatismo córneo que no interfiera con su agudeza visual.

Pueden recetarse a pacientes no afáquicos tanto para uso diario como para uso continuado (incluso para dormir) hasta durante siete días. Cada vez que se la extraiga y antes de volver a colocarla, la lente debe ser desinfectada usando cualquiera de los sistemas de desinfección recomendados. Se recomienda desechar las lentes y reemplazarlas por un par nuevo una vez por mes. Ayudan a proteger la córnea, el cristalino y la retina de la transmisión de radiación UV perjudicial.

Modelo/s: PRECISION UV

Período de vida útil: 48 Meses.

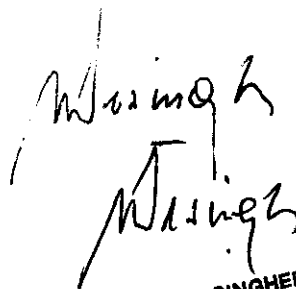
Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: PT CIBA VISION Batam.

Lugar/es de elaboración: JL Beringin Lot# 204, Batam Industrial Park, Batam Island, Indonesia.

Se extiende a TRINI VISION S.A. el Certificado PM-1946-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 OCT 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6 3 7 1



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