



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

**DISPOSICIÓN N° 6372**

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

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16254-10-0 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



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

## **DISPOSICIÓN N° 6372**

"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 46 a 47 y 48 a 49 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-1946-8, 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. Inscribese 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° 6372

"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° 1-47-16254-10-0

DISPOSICIÓN N° 6372

*W. Orsinger*  
*W. Orsinger*  
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° **6372**.....

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: Dirigidas a uso diario o flexible/continuo (hasta 6 noches incluyendo dormir), según recomendación de su profesional de la visión, para la corrección de la visión para las personas con buena salud ocular.

Modelo/s: O<sub>2</sub>Optix

AIR OPTIX for Astigmatism

AIR OPTIX AQUA

AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL

Período de vida útil: 60 Meses.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION Corporation.

2) PT CIBA VISION.

3) CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1) 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, Estados Unidos.

2) JL Beringin Lot# 204, Batam Industrial Park, Batam Island, Indonesia.

3) No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul



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

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

Takzim, Johor, 81560, Malasia.

Expediente N° 1-47-16254-10-0  
DISPOSICIÓN N° **6372**

*Wingh*  
*Misior*  
**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 II**

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

**6372**.....

*W. Orsinger*  
*W. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III B**

**Rótulo Externo:**

6372



**1. Fabricado por:**

CIBA VISION Corporation  
11440 Johns Creek Parkway  
Duluth, Georgia 30097,  
Estados Unidos

PT CIBA VISION  
JL Beringin Lot#204  
Batam Industrial Park  
Batam Island, Indonesia

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.  
No. 1, Jalan DPB/5  
Pelabuhan Tanjung Pelepas  
Gelang Patah, Johor Darul Takzim  
Johor, 81560 Malaysia

**Importado por:**

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

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

**2. AIR OPTIX® AQUA (Iotrafilcon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas. Contiene 3 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.**  
**AIR OPTIX® AQUA (Iotrafilcon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas. Contiene 6 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.**

**3. Estéril**

**4.  Lote N°:**

**5. Fecha de vencimiento:**

**6. Vida útil del producto: 60 meses en condiciones de almacenamiento apropiadas**

**7. Almacenar a temperatura ambiente**

**8. BC (Curva Base):**

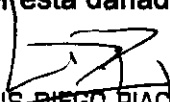
**PWR (Potencia):**

**OIA (Diámetro):**

**R (Derecho)**

**L (Izquierdo)**

**9. No utilizar si el blíster está dañado o roto**

  
LUIS DIEGO PIACENZA  
INGENIERO INDUSTRIAL

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

6372



Asegúrese de que el especialista le informe de las instrucciones de uso del producto.

Lente de alta permeabilidad al oxígeno

10. Esterilizado por vapor
11. "Autorizado por la ANMAT PM 1946-8 "
12. Condición de venta: "Venta bajo receta"

INGENIERO INDUSTRIAL

TRINIVISION  
Vanessa A. Skredzelewski  
M.N. 14008  
Directora Técnica Farmacéutica



# MANUAL DE INSTRUCCIONES

6372



Fabricado por:

PT CIBA VIS ION  
JL Beringin Lot#204  
Batam Industrial Park  
Batam Island, Indonesia

CIBA VIS ION Johor Sdn. Bhd.  
No. 1, Jalan DPB/5  
Pelabuhan Tanjung Pelepas  
Gelang Patah, Johor Darul Takzim  
Johor, 81560 Malaysia

Importado por:

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

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

**AIR OPTIX® AQUA (Iotraficon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas.**  
Contiene 3 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotraficon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.

**AIR OPTIX® AQUA (Iotraficon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas.**  
Contiene 6 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotraficon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.

**AIR OPTIX® FOR ASTIGMATISM (Iotraficon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas para astigmatismo.** Contiene 3 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotraficon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.

**AIR OPTIX® FOR ASTIGMATISM (Iotraficon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas para astigmatismo.** Contiene 6 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotraficon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.

**AIR OPTIX® AQUA MULTIFOCAL (Iotraficon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas multifocales.** Contiene 3 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotraficon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.

**AIR OPTIX® AQUA MULTIFOCAL (Iotraficon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas multifocales.** Contiene 6 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotraficon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.

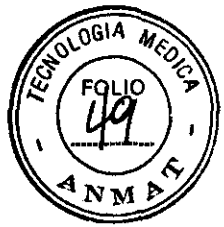
**O2 OPTIX™ (Iotraficon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas.** Contiene 3 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotraficon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato

**O2 OPTIX™ (Iotraficon B) Soft Contact Lenses, Lentes de contacto blandas.** Contiene 6 lentes de contacto, que contienen un 67% de Iotraficon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato

LUIS DIEGO PIAZ  
INGENIERO INDUSTRIAL

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

6372



Estéril

Almacenar a temperatura ambiente

BC (Curva Base):

PWR (Potencia):

OIA (Diámetro):

R (Derecho)

L(Izquierdo)

No utilizar si el blíster está dañado o roto

Asegúrese de que el especialista le informe de las instrucciones de uso del producto.

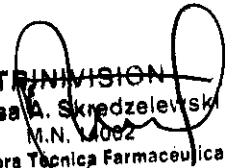
Lente de alta permeabilidad al oxígeno

Esterilizado por vapor

"Autorizado por la ANMAT PM 1946-8"

Condición de venta: "Venta bajo receta"

  
LUIS DIEGO PIAZENZA  
INGENIERO INDUSTRIAL

  
TRINIVISION  
Vanesa A. Skredzelevski  
M.N. 1002  
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 Nº: 1-47-16254-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6372 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: Dirigidas a uso diario o flexible/continuo (hasta 6 noches incluyendo dormir), según recomendación de su profesional de la visión, para la corrección de la visión para las personas con buena salud ocular.

Modelo/s: O<sub>2</sub>Optix

AIR OPTIX for Astigmatism

AIR OPTIX AQUA

AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL

Período de vida útil: 60 Meses.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION Corporation.

2) PT CIBA VISION.

3) CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.

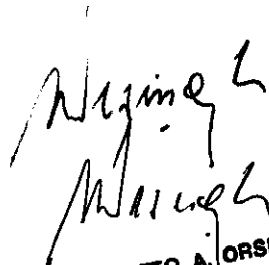
Lugar/es de elaboración: 1) 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, Estados Unidos.

2) JL Beringin Lot# 204, Batam Industrial Park, Batam Island, Indonesia.

3) No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor, 81560, Malasia.

Se extiende a TRINI VISION S.A. el Certificado PM-1946-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 119 OCT 2010 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6372



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