



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6 5 9 8

BUENOS AIRES, 126 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16263-10-1 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6598

..//

8°, inciso II) y 10°, 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 LIMPIADOR ENZIMÁTICO, y nombre técnico Limpiadores para lentes de contacto, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 31 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-1946-1, 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

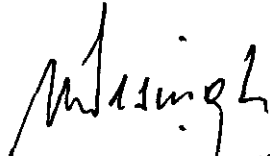
DISPOSICIÓN N° 6 5 9 8

..//

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

Expediente N° 1-47-16263-10-1

DISPOSICIÓN N° **6 5 9 8**


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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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° ...**6598**.....

Nombre descriptivo: LIMPIADOR ENZIMÁTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-995 – Limpiadores para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Limpiador enzimático.

Tabletas efervescentes desproteinizadoras para todo tipo de lentes de contacto

Modelo/s: UNIZYME

Período de vida útil: 36 Meses almacenado a menos de 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: 1) Swiss Co. Services AG.

2) CIBA VISION Canada, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Bahnhofstrasse 14, CH-4334, Sisseln, Suiza.

2) 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario, L5N 2M6, Canadá.

Expediente N° 1-47-16263-10-1

DISPOSICIÓN N° **6598**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°

.....**6598**.....


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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16263-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .6..5..9..8, 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: LIMPIADOR ENZIMÁTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-995 – Limpiadores para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Limpiador enzimático.

Tabletas efervescentes desproteinizadoras para todo tipo de lentes de contacto

Modelo/s: UNIZYME

Período de vida útil: 36 Meses almacenado a menos de 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: 1) Swiss Co. Services AG.

2) CIBA VISION Canada, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Bahnhofstrasse 14, CH-4334, Sisseln, Suiza.

2) 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario, L5N 2M6, Canadá.

Se extiende a TRINI VISION S.A. el Certificado PM-1946-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a26 OCT. 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

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

6 5 9 8



ROTULO

Fabricante (subcontratista):

Swiss Co. Services AG

Bahnhofstrasse 14, CH-4334, Sisseln, Suiza

Fabricante legal/rotulador/envasador secundario:

CIBA VISION Canada, Inc.

2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario, L5N 2M6, Canadá

Importado por:

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

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

UNIZYME

Limpiador enzimático.

Tabletas efervescentes desproteinizadoras para todo tipo de lentes de contacto.

Venta libre.

CONTENIDO: 12 tabletas.



Lote:

Fecha de elaboración:


Fecha de vencimiento:

La desproteinización de las lentes de contacto elimina los depósitos de proteínas que pueden disminuir la comodidad de sus lentes, su agudeza visual e incluso llegar a irritar sus ojos. Su especialista le recomendará el régimen de limpieza que más se ajusta a sus necesidades.

Cada comprimido efervescente de Unizyme contiene:
Subtilisina-A: 0,8 mg., carbonato de potasio, ácido cítrico, benzoato de sodio, polietilenglicol.

PRECAUCIONES: No ingerir las tabletas por vía oral. Mantener fuera del alcance de los niños. No saque las tabletas del blister hasta su utilización. Conservar a temperatura ambiente: de 15° a 30° C.

para una información más completa, instrucciones, advertencias y precauciones, véase el prospecto adjunto.

Autorizado por la ANMAT 
PM-1946
Ing. LUIS DIEGO PIACENZA
APODERADO
TRINI VISION S.A.


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

6598



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante (subcontratista):

Swiss Co. Services AG

Bahnhofstrasse 14, CH-4334, Sisseln, Suiza

Fabricante legal/rotulador/envasador secundario:

CIBA VISION Canada, Inc.

2150 Torquay Mews, Missisauga, Ontario, L5N 2M6, Canadá

Importado por:

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

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

UNIZYME

Limpiador enzimático.

Tabletas efervescentes desproteinizadoras para todo tipo de lentes de contacto.

Venta libre.

CONTENIDO: 12 tabletas.

La desproteinización de las lentes de contacto elimina los depósitos de proteínas que pueden disminuir la comodidad de sus lentes, su agudeza visual e incluso llegar a irritar sus ojos. Su especialista le recomendará el régimen de limpieza que más se ajusta a sus necesidades.

Cada comprimido efervescente de Unizyme contiene:

Subtilisina-A: 0,8 mg., carbonato de potasio, ácido cítrico, benzoato de sodio, polietilenglicol.

PRECAUCIONES: No ingerir las tabletas por vía oral. Mantener fuera del alcance de los niños. No saque las tabletas del blister hasta su utilización. Conservar a temperatura ambiente: de 15° a 30° C.

Autorizado por la ANMAT PM-1946-1

ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO DEL PRODUCTO Y SU SEGURIDAD, POR FAVOR LÉALO ATENTAMENTE y GUÁRDELO COMO FUTURA REFERENCIA. EL CUIDADO INCORRECTO DE LAS LENTES DE CONTACTO, PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS A LOS OJOS.

CÓMO FUNCIONA

Los comprimidos Unizyme™ son un limpiador enzimático muy fácil de utilizar indicado para todo tipo de lentes de contacto. La limpieza enzimática es una parte importante del mantenimiento de las lentes porque descompone y elimina las proteínas y otros depósitos de las lentes. En general, la limpieza enzimática debe realizarse una vez a la semana. Su profesional de la visión le recomendará el régimen de limpieza más adecuado para ud.

Ing. LUIS DIEGO PIACENZA
APODERADO
TRINI VISION S.A.

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