



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

DISPOSICIÓN Nº 6623

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-16260-10-0 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. 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.

U7. 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 Nº **6623**

..//

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 a 108 y 109 a 110 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-1946-7, 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

//..



"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° 6623

..//

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° 1-47-16260-10-0

DISPOSICIÓN N° 6623

D. 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° **6623**

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la visión. Hasta 30 noches y días de
uso continuo.

Modelo/s: AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA.
NIGHT & DAY.

Período de vida útil: 60 Meses.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION CORPORATION.
2) PT CIBA VISION.

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.

Expediente N° 1-47-16260-10-0

DISPOSICIÓN N° **6623**

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°
.....**6623**.....

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 Nº: 1-47-16260-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6623**, 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, correctoras de la visión.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la visión. Hasta 30 noches y días de uso continuo.

Modelo/s: AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA.
NIGHT & DAY.

Período de vida útil: 60 Meses.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION CORPORATION.
2) PT CIBA VISION.

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.

Se extiende a TRINI VISION S.A. el Certificado PM-1946-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6623**


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

ANEXO III B

6623



Rótulo Externo:

1. Fabricado por:
CIBA VIS ION Corporation
11440 Johns Creek Parkway
Duluth, Georgia 30097
USA

Fabricado por:
PT CIBA VIS ION
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. NIGHT & DAY

(Lotrafilcon A)

Lentes de contacto que permiten que sus ojos respiren
Hasta 30 NOCHES en uso continuo

Contiene tres (3) lentes de contacto blandos, estériles, 76% lotrafilcon A, 24%
tampón de un fosfato de solución salina isotónica.

3. Estéril

4.  Lote N°:

5. Fecha de vencimiento:

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)

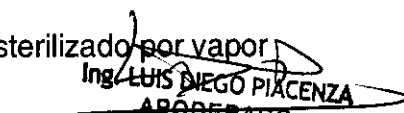
L (Izquierdo)


9. No utilizar si el blíster está dañado o roto

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

Se recomienda el reemplazo mensual

10. Esterilizado por vapor


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


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

6623



11. "Autorizado por la ANMAT PM 1946-7

12. Condición de venta: "Venta bajo receta"

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a loop at the end.

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

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

ANEXO III B

6623



Manual de Instrucciones:

Fabricado por:
CIBA VIS ION Corporation
11440 Johns Creek Parkway
Duluth, Georgia 30097
USA

Fabricado por:
PT CIBA VISION
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

NIGHT & DAY
(Lotrafilcon A)

Lentes de contacto que permiten que sus ojos respiren

Hasta 30 NOCHES en uso continuo

Contiene tres (3) lentes de contacto blandos, estériles, 76% lotrafilcon A, 24% tampón de un fosfato de solución salina isotónica.

Air OPTIX NIGHT & DAY Aqua
(Lotrafilcon A)

Lentes de contacto de alta permeabilidad al oxígeno

Contiene 3 (tres) Lentes de contacto estériles con tinte de manipulación, 76% lotrafilcon A, 24% agua, en solución salina tamponada que contiene 1% Copolymer 845.

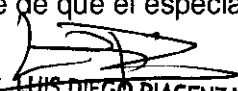
Contiene 6 (seis) Lentes de contacto estériles con tinte de manipulación, 76% lotrafilcon A, 24% agua, en solución salina tamponada que contiene 1 % Copolymer 845.

Estéril

Almacenar a temperatura ambiente

BC (Curva Base)
PWR (Potencia)
DIA (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.


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


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


6623



Esterilizado por vapor

"Autorizado por la ANMAT PM 1946-7

Condición de venta: "Venta bajo receta"



Ing. DIEGO PIACENZA
APODERADO
TRINIVISION S.A.



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