



"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° 6624**

**BUENOS AIRES, 26 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16253-10-7 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 Nº **6624**

..//

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 SOLUCIÓN ISOTÓNICA SIN CONSERVANTES, CON HIALURONATO DE SODIO PARA USUARIOS Y NO USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, y nombre técnico Soluciones humectantes 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 51 y 52 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-1946-5, 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. Inscribáse 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 Nº **6624**

..//

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 Nº 1-47-16253-10-7

DISPOSICIÓN Nº **6624**

  
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 Nº .....**6.6...2...4**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN ISOTÓNICA SIN CONSERVANTES, CON HIALURONATO DE SODIO PARA USUARIOS Y NO USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 – Soluciones humectantes para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Gotas para el confort de lentes de contacto para usuarios de todo tipo de lentes de contacto. También puede ser utilizado por personas que no usan lentes de contacto que experimenten sequedad, sientan cuerpos extraños y fatiga ocular causada por irritantes como polvo, humo, calor seco, aires acondicionados, uso extendido de la computadora.

Modelo/s: AQUIFY LONG LASTING COMFORT DROPS.

Período de vida útil: 24 Meses sin abrir. En uso 8 semanas.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

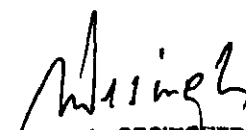
Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION Canada, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) (Domicilio de Planta Elaboradora) 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario, L5N 2X5, Canadá.

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

Expediente Nº 1-47-16253-10-7

DISPOSICIÓN Nº **6 6 2 4**

  
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°

.....**6624**.....

**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.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16253-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6624**, 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: SOLUCIÓN ISOTÓNICA SIN CONSERVANTES, CON HIALURONATO DE SODIO PARA USUARIOS Y NO USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 – Soluciones humectantes para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Gotas para el confort de lentes de contacto para usuarios de todo tipo de lentes de contacto. También puede ser utilizado por personas que no usan lentes de contacto que experimenten sequedad, sientan cuerpos extraños y fatiga ocular causada por irritantes como polvo, humo, calor seco, aires acondicionados, uso extendido de la computadora.

Modelo/s: AQUIFY LONG LASTING COMFORT DROPS.

Período de vida útil: 24 Meses sin abrir. En uso 8 semanas.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION Canada, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) (Domicilio de Planta Elaboradora) 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario, L5N 2X5, Canadá.

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

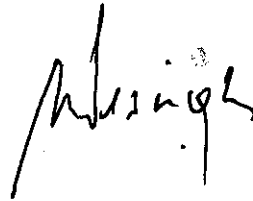
//..

..//

Se extiende a TRINI VISION S.A. el Certificado PM-1946-5, 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

**6624**



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

6624



**ROTULO**

Elaborado por: CIBA VISION® CANADA INC. Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario - L5N 2X5, Canadá.  
Industria Canadiense.

Importado por:

TRINI VISION S.A., Av. San Juan 3301, CABA  
Directora Técnica Farm. Vanesa Skredzelewski, M.N. 14002

**AQUIFY®**

Gotas de acción prolongada para todo tipo de lentes de contacto.

Venta libre.

Cont. Neto /líq. 10 ml,

Estéril.

Fabricado con técnicas asépticas.



Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Solución isotónica estéril sin conservantes, con hialuronato de sodio para usuarios y no usuarios de lentes de contacto.

Proporciona lubricación y alivio de la sensación de sequedad causada por el polvo, humo, calefacción, aire acondicionado, largo uso de computadora, etc.

Para información sobre las instrucciones de uso, advertencias y precauciones, léase el instructivo anexo.

Una vez abierto el envase, descartar el contenido no usado en 8 semanas.

Mantener el envase cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1946-5

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

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



6624



INSTRUCCIONES DE USO

PROSPECTO

Elaborado por: CIBA VISION® CANADA INC. Sterile Manufacturing. 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario - L5N 2X5, Canadá.  
Industria Canadiense.

Importado por:

TRINI VISION S.A., Av. San Juan 3301, CABA  
Directora Técnica Farm. Vanesa Skredzelewski, M.N. 14002

**AQUIFY®**

Gotas de acción prolongada para todo tipo de lentes de contacto.

Venta libre.

Cont. Neto / líq. 10 ml.

Estéril.

Fabricado con técnicas asépticas.

Solución isotónica estéril sin conservantes, con hialuronato de sodio para usuarios y no usuarios de lentes de contacto.

Proporciona lubricación y alivio de la sensación de sequedad causada por el polvo, humo, calefacción, aire acondicionado, largo uso de computadora, etc.

Una vez abierto el envase, descartar el contenido no usado en 8 semanas.

Mantener el envase cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

AUTORIZADO POR LA ANMAT -1946-5

**AQUIFY®**

Solución lubricante, acuosa isotónica sin conservantes, con hialuronato de sodio para usuarios y no usuarios de lentes de contacto.

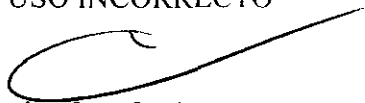
ESTE INSTRUCTIVO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO Y LA SEGURIDAD DE ESTE PRODUCTO, LEAL O ATENTAMENTE y GUARDELO PARA CUALQUIER CONSULTA FUTURA. EL USO INCORRECTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS OCULARES.

**Gotas lubricantes de acción prolongada para usuarios y no usuarios de todo tipo de lentes de contacto.**

AQUIFY proporciona lubricación y alivio de la sensación de sequedad causada por el polvo, humo, calefacción, aire acondicionado, largo uso de computadora, etc.

Ingredientes: Agua, 0,1 % de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de sodio, perborato de sodio con ácido fosfónico como estabilizante.

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

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