



"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° 6670**

**BUENOS AIRES, 29 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16262-10-8 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.

5 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° 6670**

..//

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 78 a 79 y 80 a 81 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-1946-10, 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 Nº

**6670**

..//

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 1-47-16262-10-8

DISPOSICIÓN Nº

**6670**

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..6670.....

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: Uso diario. Corrección óptica de ametropías refractivas (Miopía e Hipermetropía y astigmatismo) en personas no-afáquicos sin patología ocular. Uso y reemplazo diario (1 día). No deben limpiarse ni desinfectarse y deberán ser desechadas después de usarlas una sola vez.

Modelo/s: DAILIES AquaComfort Plus.

Focus Dailies.

Período de vida útil: 30 Meses.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION CORPORATION.

2) CIBA VISION GmbH.

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

2) Industriering 1, D-63868 Grosswallstadt, Alemania.

Expediente N° 1-47-16262-10-8

DISPOSICIÓN N°

6670

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



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

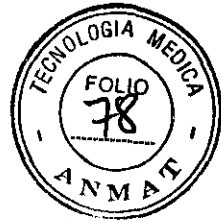
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**6670**.....

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



5670

## ANEXO III B

### Rótulo Externo:

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

Fabricado por:  
CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
0-63868 Grosswallstadt  
Alemania

Importado por:

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

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

### 2. DAILIES® AquaComfort Plus™

Lentes de contacto diarias de un solo uso

Contiene cinco (5) lentes de contacto de un solo uso, blandas, estériles, 31 % nelfilcon A, 69% agua, en tampón salino conteniendo PEG y HMPC. La solución salina puede contener hasta 0,05 % de Poloxamero.

### 3. Estéril

### 4. Lote Nº:

### 5. Fecha de vencimiento:

Vida útil del producto: 30 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

~~Ing. LUIS DIEGO RACENZA  
APODERADO  
TRINI VISION S.A.~~

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

Esterilizado por vapor

"Autorizado por la ANMAT PM 1946-10"

Condición de venta: "Venta bajo receta"



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

**TRINIVISION**  
Vanesa A. Skradziewski  
M.N. 14002  
Directora Técnica Farmacéutica

## ANEXO III B

6670



### Manual de Instrucciones:

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

Fabricado por:  
CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
0-63868 Grosswallstadt  
Alemania

Importado por:

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

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

#### DAILIES® AquaComfort Plus™

Lentes de contacto diarias de un solo uso  
Contiene cinco (5) lentes de contacto de un solo uso, blandos, estériles, 31 %  
nelfilcon A, 69% agua, en tampon salino conteniendo PEG y HMPC. La  
solución salina puede contener hasta 0,05 % de Poloxamero.

#### DAILIES® AquaComfort Plus™

Lentes de contacto diarias de un solo uso  
Contiene treinta (30) lentes de contacto de un solo uso, blandos, estériles, 31 %  
nelfilcon A, E>9% agua, en tampón salino conteniendo PEG y HMPC. La  
solución salina puede contener hasta 0,05 % de Poloxamero.

#### Focus® DAILIES®

One-Day Contact Lens  
Lentes de contacto diarias de un solo uso  
Contiene treinta (30) lentes blandas, estériles con tinte de manipulación para un  
solo día de uso, 31% nelfilcon A, 69% agua, en tampón salino isotónico de  
acetato-fosfato. La solución salina puede contener hasta 0,02 % de Poloxamero.

Estéril

Almacenar a temperatura ambiente

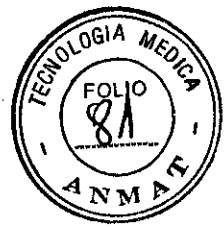
BC (Curva Base)  
PWR (Potencia)  
OIA (Diámetro)  
R (Derecho)  
L (Izquierdo)

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

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



6670



No utilizar si el blíster está dañado o roto  
Asegúrese de que el especialista le informe de las instrucciones de uso del producto.

Esterilizado por vapor

"Autorizado por la ANMAT PM 1946-10"

Condición de venta: "Venta bajo receta"

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

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



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

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-16262-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6670**, 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: Uso diario. Corrección óptica de ametropías refractivas (Miopía e Hipermetropía y astigmatismo) en personas no-afáquicos sin patología ocular. Uso y reemplazo diario (1 día). No deben limpiarse ni desinfectarse y deberán ser desechadas después de usarlas una sola vez.

Modelo/s: DAILIES AquaComfort Plus.

Focus Dailies.

Período de vida útil: 30 Meses.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION CORPORATION.

2) CIBA VISION GmbH.

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

2) Industriering 1, D-63868 Grosswallstadt, Alemania.

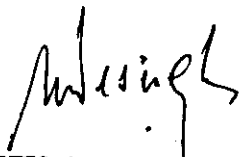
//..

..//

Se extiende a TRINI VISION S.A. el Certificado PM-1946-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....~~2.9.OCT.2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6670**

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