



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

DISPOSICIÓN N° **10969**

BUENOS AIRES, **05 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2496-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1087-60, denominado LÁGRIMA ARTIFICIAL, marca: BAUSCH & LOMB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1087-60 correspondiente al producto denominado: LÁGRIMA ARTIFICIAL, marca: BAUSCH & LOMB, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3574/11 de fecha 19 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° -10969

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-60, denominado LÁGRIMA ARTIFICIAL, marca: BAUSCH & LOMB.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-60.

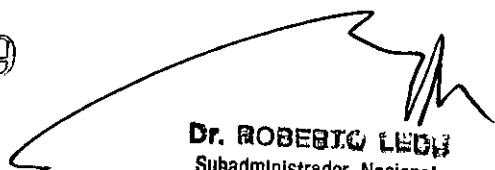
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2496-16-1

DISPOSICION N°

gsch

-10969


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **-10969**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LÁGRIMA ARTIFICIAL.

Marca: BAUSCH & LOMB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3574/11 de fecha 19 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-21013-10-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado: | 19 de mayo de 2016. | 19 de mayo de 2021. |
| Nombre del Fabricante: | Tubilux Pharma S.p.A. | Dr. Gerhard Mann, Chem-Pharm. Fabrik GMBH. |
| Lugar/es de elaboración: | Vía Costarica, 20/22, 00040 Pomezia, Roma Italia. | Brunsbütteler Damm 165-173, 13581, Berlin, Alemania. |
| Rótulos: | Aprobado por Disposición ANMAT N° 3574/11. | A fojas 84 a 85. |
| Instrucciones de uso: | Aprobadas por Disposición ANMAT N° 3574/11. | A fojas 86 a 87. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 OCT 2016**

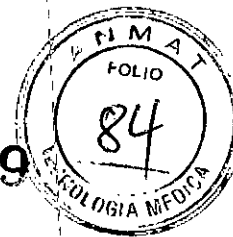
Expediente N° 1-47-3110-2496-16-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

-10969

DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



-10969

05 OCT 2016

2. PROYECTO DE ROTULO

Elaborado por:

Dr. Gerhard Mann, Chem-Pharm. Fabrik GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581, Berlín, Alemania.

Importado por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716, Piso 3º A, Ciudad Autónoma de Bs. As. Argentina

ARTELAC REBALANCE

Lágrima artificial

Ácido Hialurónico

(Sal sódica) al 0.15%

Solución Oftálmica

Caja con frasco gotero conteniendo 10 mL

VENTA LIBRE

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Ácido Hialurónico (Sal sódica) | 1.5 mg |
| Otros excipientes | c.b.p. 1 ml |

Estéril.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

El producto médico no es un producto médico de un solo uso.

Conservar el frasco gotero bien tapado a temperatura ambiente, a no más de 25°C. Protéjase de la luz.

Vía de administración: oftálmica.

No ingerible.

Compatible con todo tipo de lentes de contacto.

Indicaciones: Lágrimas Artificiales.

- Protege y humedece los tejidos oculares.
- Repara y restablece la película lagrimal insuficiente.
- Alivia los ojos fatigados y cansados.

Instrucciones: Instilar 1 ó 2 gotas en cada ojo según se requiera ó la dosis que recomiende su médico.

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

-10969




No se administre si presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Si persisten las molestias consulte a su especialista.
Para evitar su contaminación, evite que la punta toque cualquier superficie. Tapar el envase después de su uso.

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica, M.N. 16.375

Autorizado por la ANMAT PM-1087- 60

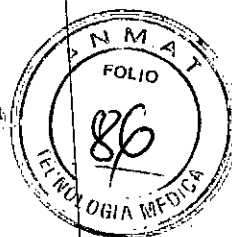
E


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



10960



INSTRUCCIONES DE USO

ARTELAC REBALANCE

Lágrima artificial

Ácido Hialurónico

(Sal sódica) al 0.15%

Solución Oftálmica

Caja con frasco gotero conteniendo 10 mL

VENTA LIBRE

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Ácido Hialurónico (Sal sódica) 1.5 mg

Otros excipientes c.b.p. 1 ml

Elaborado por:

Dr. Gerhard Mann, Chem-Pharm. Fabrik GMBH

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581, Berlín, Alemania.

Importado por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716, Piso 3º A, Ciudad Autónoma de Bs. As. Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 1087- 60

Indicaciones: Lágrimas Artificiales.

- Protege y humedece los tejidos oculares.
- Repara y restablece la película lagrimal insuficiente.
- Alivia los ojos fatigados y cansados.

ADVERTENCIAS

No utilizar este producto después de la fecha de expiración indicada.

Para evitar su contaminación, evite que la punta toque cualquier superficie. Tapar el envase después de su uso.

PRECAUCIONES

El tiempo de utilización de la solución después de haber abierto el envase es de 60 días. Cualquier resto del producto debe ser desechado después de este período.

No se administre si presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. si persisten las molestias consulte a su especialista.

No ingerible.

No se deje al alcance de los niños.

No exponer el frasco a la luz solar.

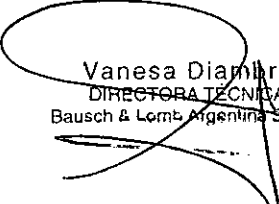
No instilar ARTELAC REBALANCE en los ojos junto con otros productos ya que su efecto puede ser alterado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conserve el frasco gotero bien tapado a temperatura ambiente, a no más de 25°C. Protéjase de la luz.

Página 1 de 2


Juan Alberto Margini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diamira
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



-10969



Este producto es compatible con todo tipo de lentes de contacto.

Estéril.

Esterilizado por filtración.

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

El producto médico se presenta en un frasco gotero multidosis. No es un producto médico reutilizable.

El producto médico no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional antes de utilizarse.

El producto médico no emite radiaciones.

Conserve el frasco gotero bien tapado a temperatura ambiente, a no más de 25°C.
Protéjase de la luz.

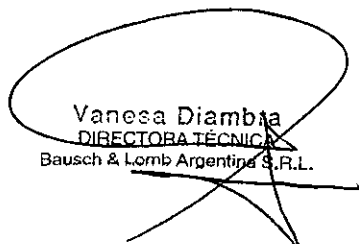
El producto médico no presenta riesgos asociados a su eliminación.

El producto médico no es un producto médico de medición.

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica, M.N. 16.375

C


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

