



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11600-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2501-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2501-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alcon Laboratorios Argentina 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Alcon, nombre descriptivo Desinfectante y nombre técnico Soluciones Limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por Alcon Laboratorios Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-25761292-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-20-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desinfectante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones Limpiadoras para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Solución desinfectante multipropósito para uso en limpieza diaria de depósitos de proteína, desinfección química, acondicionamiento y almacenamiento de lentes de contacto blandos de hidrogel y de hidrogel silicona.

Modelo/s: OPTI FREE REPLENISH.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Frascos plásticos de contenidos netos de 60 ml a 420 ml, incluye portalentes.

Condición de uso: Venta libre.

Método de esterilización: Filtración de membrana.

Nombre del fabricante:

- 1) Alcon Research Ltd.
- 2) Alcon Laboratories, Inc (legal).

Lugar/es de elaboración:

- 1) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.
- 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2501-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.14 14:11:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2017.11.14 14:11:59 -0300'

MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research, LTD.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Alcon Laboratories, INC. (Legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As., Argentina

OPTI FREE REPLENISH **Solución Desinfectante Multipropósito**

Limpia • Reacondiciona • Enjuaga • Desinfecta • Almacena • Remueve depósitos de proteína
Para todos los lentes de contacto blandos; incluyendo los de hidrogel de silicona

COMPOSICIÓN

OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito es una solución acuosa, estéril, amortiguada, isotónica, conteniendo citrato de sodio, cloruro de sodio, borato de sodio, propilenglicol, sistema de reacondicionamiento patentado de doble acción TEARGLYDE, (TETRONICTM† 1304, ácido etilendiaminotriacético nonanol) con POLYQUADMR (policuaternio-1) 0.001% y ALDOXMR (miristamidopropil dimetilamina) 0.0005% como conservadores.
†TETRONICTM es una marca registrada de BASF.

Estéril

Lote:

Venc.:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

VÉASE INSTRUCTIVO IMPRESO EN EL INTERIOR DE LA CAJA PARA INSTRUCCIONES COMPLETAS
E IMPORTANTE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.
Incluye Portalentes

No use **OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito si usted es alérgico(a) a cualquiera de sus ingredientes.

Use antes de la fecha de caducidad marcada en el producto.

Descarte cualquier producto no usado 6 meses tras la primera apertura del frasco.

No use desinfección por calor (térmica).

Mantener fuera del alcance de los niños.

EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Para la protección de usted, el frasco tiene un sello impreso alrededor al cuello. No use si el sello está dañado o si está ausente al momento de la compra. Remueva el sello impreso en torno al cuello del frasco completamente antes de usar.

Esterilizado por Filtración de membrana

Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-173

VENTA LIBRE

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2017-23761292-APN-DNPM#ANMAT
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y ARODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Alcon Research, LTD.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Alcon Laboratories, INC. (Legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As., Argentina

2 OPTI FREE REPLENISH Solución Desinfectante Multipropósito

Limpia - Reacondiciona - Enjuaga - Desinfecta - Almacena - Remueve depósitos de proteína
Para todos los lentes de contacto blandos, incluyendo los de hidrogel de Silicona

DESCRIPCIÓN

OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito es una solución acuosa, estéril, amortiguada, isotónica, conteniendo citrato de sodio, cloruro de sodio, borato de sodio, propilenglicol. El sistema de reacondicionamiento patentado de doble acción de TEARGLYDE (TETRONICTM† 1304, ácido etilendiaminotriacético nonanol) con POLYQUADMR (policuaternio-1) 0.001% y ALDOXMR (miristamidopropil dimetilamina) 0.0005% como conservadores.

†TETRONICTM es una marca registrada de BASF.

ESTE INSTRUCTIVO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO. POR FAVOR, LEA CON ATENCIÓN Y GUARDE PARA FUTURA REFERENCIA

- 3 Estéril
- 4 Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
- 5 Véase, Acciones Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 12 y 13
- 6 Esterilizado por: Filtración de membrana
- 7 Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171
- 8 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-173
- 9 VENTA LIBRE
- 10 INDICACIONES (Usos)

OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito está indicada para uso en limpieza diaria, remoción de depósitos de proteína, desinfección química (no térmica), acondicionamiento y almacenamiento de lentes de contacto blandos (hidrofilicos) de hidrogel y de hidrogel de silicona, conforme a lo recomendado por su profesional de atención oftalmológica.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ME/2019/257/2002-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA 115

11 CONTRAINDICACIONES (Razones para no utilizar):

No use OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito si usted es alérgico(a) a cualquiera de sus ingredientes.

EFFECTOS ADVERSOS

Si usted experimenta incomodidad en el ojo, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, o enrojecimiento del ojo, remueva de inmediato sus lentes. Consulte con su profesional de atención oftalmológica para identificar el problema y busque tratamiento para evitar una lesión severa. Una infección en el ojo puede estar presente y si no es tratada puede llevar a pérdida de la visión.

12 ACCIONES (Modo de acción)

Cuando es usada conforme a las instrucciones, OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito:

- Limpia al aflojar y remover acumulaciones de proteína y otros depósitos y residuos de sus lentes durante la desinfección y almacenamiento.
- Destruye microorganismos peligrosos (gérmenes) sobre las superficies de los lentes.
- Enjuaga y almacena los lentes de contactos blandos (hidrofilicos) de hidrogel y de hidrogel de silicona.
- Desinfecta y almacena los lentes por hasta 30 días tras la desinfección.

BENEFICIOS EN COMODIDAD Y HUMECTACIÓN PARA EL USO DE LENTES

Mientras sus lentes están sumergidos en el estuche de lentes, OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito reacondiciona la superficie de los lentes cada día, por adsorción de un sistema patentado de humectación a la superficie, permitiendo que una fina capa de humedad de sus lágrimas naturales sea mantenida sobre la superficie de los lentes durante el día. Esto permite que un escudo continuo de humedad se forme entre el lente y el ojo, proporcionando comodidad durante todo el día, conservando la humedad de los lentes. Este escudo de humedad sobre la superficie del lente ayuda a mantener la apariencia de ojos blancos (libres de enrojecimiento) en muchos pacientes. Incrementa la comodidad para los usuarios de lentes de contacto blandos de los materiales más comunes que experimentan incomodidad. Reacondiciona los lentes para mantener la humedad de la superficie, permitiéndoles a muchos pacientes experimentar una visión más clara al fin del día.

INSTRUCCIONES PARA USO:

Instrucciones Generales:

- Siempre lave y enjuague sus manos completamente y séquelas con una toalla limpia y libre de pelusas antes de manipular sus lentes de contacto.
- Limpie, enjuague y desinfecte sus lentes de contacto cada vez que los remueva.
- No exponga sus lentes de contacto a agua no estéril mientras los está usando.
- Reemplace el estuche de los lentes al menos una vez cada 3 meses, o según lo recomendado por el fabricante del estuche.

Instrucciones para Uso:

- Humedezca totalmente cada lado del lente con OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito.
- Frote cada lado del lente por 10 segundos (para un tiempo total de fricción de 20 segundos).
- Enjuague cada lado del lente con un flujo constante de OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito por 10 segundos (por un tiempo total de enjuague de 20 segundos).
- Rellene el Estuche de Lentes Alcon con OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito nueva.
- Almacene los lentes en el estuche de lentes cerrado durante la noche o al menos por 6 horas. Después del almacenamiento, los lentes están listos para uso.
- Si permanece algún residuo sobre los lentes de contacto, enjuague con OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito antes de insertarse los lentes. Usted puede

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2017-25761297-APN-DNPM#ANMAT

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

dejar sus lentes en un estuche cerrado conteniendo **OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito hasta por 30 días. Tras este período de tiempo, sus lentes necesitan ser limpiados y desinfectados con **OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito nueva, antes de usar.

12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Siga las instrucciones de su profesional de atención oftalmológica y todas las instrucciones del producto para uso y cuidados apropiados de sus lentes y productos para el cuidado de los lentes, incluyendo el estuche de los lentes. No reúse ni "complete" la solución en el estuche de los lentes ya que esto puede reducir la desinfección efectiva de los lentes. Problemas oculares, incluyendo infección o úlceras corneales pueden desarrollarse rápidamente y llevar a pérdida de la visión. Si usted siente incomodidad ocular, cambios en la vista o enrojecimiento del ojo, remueva de inmediato sus lentes y consulte con su profesional de atención oftalmológica, porque el problema puede volverse más serio.

PRECAUCIONES

- No use el producto si el sello de seguridad del frasco está dañado o si no está presente antes de la primera apertura.
- Siempre use solución nueva de **OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR}** Solución Desinfectante Multipropósito. Jamás reutilice la solución en su estuche de almacenamiento de los lentes.
- Jamás use agua, solución salina o gotas humectantes para desinfectar sus lentes.
- Para evitar contaminación jamás toque la punta del gotero del frasco con cualquier superficie.
- Tapar tras el uso.
- Mantenga el frasco bien cerrado cuando no esté en uso.
- Use antes de la fecha de caducidad marcada en el producto.
- Descarte cualquier producto no usado 6 meses tras la primera apertura.
- Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No debe usarse con desinfección por calor (térmica).

13 PRESENTACIÓN (COMO ES SUMINISTRADO)

OPTI-FREE^{MR} REPLENISH^{MR} Solución Desinfectante Multipropósito es esterilizada por membrana de filtración y es suministrada en frascos de plástico en tamaños que varían de 60 mL a 420 mL. Los frascos y cartones están marcados con un número de lote y fecha de caducidad.
Estéril - Esterilizado por filtración de membrana
Incluye Portales

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA EL CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

IF-2017-25761292-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25761292-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2501-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 15:25:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 15:25:17 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2501-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Alcon Laboratorios Argentina S.A., se autoriza 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: Desinfectante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones Limpiadoras para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Solución desinfectante multipropósito para uso en limpieza diaria de depósitos de proteína, desinfección química, acondicionamiento y almacenamiento de lentes de contacto blandos de hidrogel y de hidrogel silicona.

Modelo/s: OPTI FREE REPLENISH.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Frascos plásticos de contenidos netos de 60 ml a 420 ml, incluye portalentes.

1

Condición de uso: Venta libre.

Método de esterilización: Filtración de membrana.

Nombre del fabricante:

- 1) Alcon Research Ltd.
- 2) Alcon Laboratories, Inc (legal).

Lugar/es de elaboración:

- 1) Y 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-173, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2501-17-8

Disposición N°

11600 14 NOV 2017

DR. ROBERTO LEHE
Subadministrador Nacional
A. N. A. P. E.