



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

DISPOSICIÓN N° 7971

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-369-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148, denominado: Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto, marca AOSEPT PLUS.

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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148, denominado: Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto, marca AOSEPT PLUS.



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

DISPOSICIÓN N° 7971

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-369-14-5

DISPOSICIÓN N° **7971**

mcv.

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2971 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto.

Marca: AOSEPT PLUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2992/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18969-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	CIBA VISION CANADA INC.	1) CIBA VISION CANADA INC. 2) Alcon Research, LTD. 3) Alcon Laboratories, Inc. (legal)
Lugar de Elaboración	Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario - L5N 2X5, Canadá Domicilio legal: 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario - L5N 2M6, Canadá.	1) Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario - L5N 2X5, Canadá 2) y 3) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134



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

Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT N° 2992/12.	Fjs. 49
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2992/12.	Fjs. 44 a 46

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

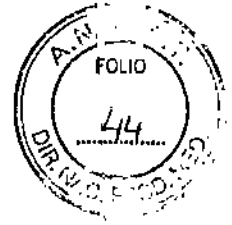
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29.SEP.2015....

Expediente N° 1-47-3110-369-14-5

DISPOSICIÓN N°

7971

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

CIBA VISION INC.
Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario – L5N 2X5, Canadá
Domicilio legal: 2150 Torquay Mews, Mississauga, Ontario – L5N 2M6, Canadá.
Alcon Research, LTD.
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Legal:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

2 AOSEPT PLUS

Sistema de mantenimiento para lentes de contacto AOSEPT[^] PLUS para su limpieza, desinfección, neutralización, extracción de proteínas y el almacenamiento de todos los tipos de lentes de contacto incluyendo hidrogeles de sílica.

- 3 Estéril. Fabricado con técnicas asépticas
- 4 Conservar a menos de 30°C y fuera de luz solar directa.
- 5 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-148**

7 "Venta Libre".

8 CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS:

Contraindicaciones: (razones para no utilizar)

- *No utilice si usted es sensible a alguno de los ingredientes
- * Nunca use AOSEPT PLUS para la desinfección por calor

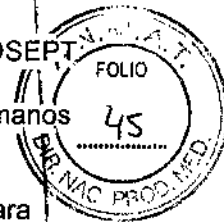
Reacciones adversas:

Si nota alguna molestia o irritación persistente quite los lentes, deje de utilizar el producto y consulte a su oftalmólogo profesional.

9 INSTRUCCIONES DE USO:

- 1. Lávese las manos y séquelas con una toalla limpia.
- 2. Abra el soporte de lente marcado con "L" y coloque su lente izquierdo en la cúpula. Cerrar el soporte de lente teniendo cuidado de evitar que su lente quede atrapado.
- 3. Repita el procedimiento con su lente derecho colocándolo en la cúpula del otro soporte de lente marcado con "R".
- 4. Abra la tapa flip top (abatible) de la botella de AOSEPT PLUS y dóblela hacia atrás y retírela.
- 5. Enjuague minuciosamente los lentes en los soportes de lente con AOSEPT PLUS durante 5 segundos (ver foto 3).
- 6. Llene el estuche con solución AOSEPT PLUS hasta la línea de llenado. **NO SOBRECARGUE O LLENE POR DEBAJO DEL NIVEL** (ver foto 4).
- 7. Coloque el soporte de lentes en el estuche AOSEPT PLUS y enrosque hasta cerrar. No agite el estuche.
- 8. Guarde el estuche del lente en posición vertical (ver foto 5).

Si las burbujas se escapan del agujero en la parte superior de la tapa del estuche del lente, puede hacer que aparezca la solución no neutralizada de AOSEPT PLUS. Vacíe la solución del estuche del



lente y lave en caso de derrame en la superficie sobre la cual estaba el estuche del lente AOSEPT PLUS. Enjuague el estuche y el soporte del lente AOSEPT PLUS con solución salina estéril. Si se produce un derrame, limpie inmediatamente con una toalla de papel. Lávese bien las manos antes de manipular sus lentes o que se toque los ojos. REPITA EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN ANTES MENCIONADO.

9. Deje los lentes en remojo durante un mínimo de 6 horas (ver foto 6) o durante la noche para neutralizar la solución.

10. Habiendo transcurrido mínimo 6 horas, sacar los lentes del portal entes.

11. Los lentes están listos para usar.

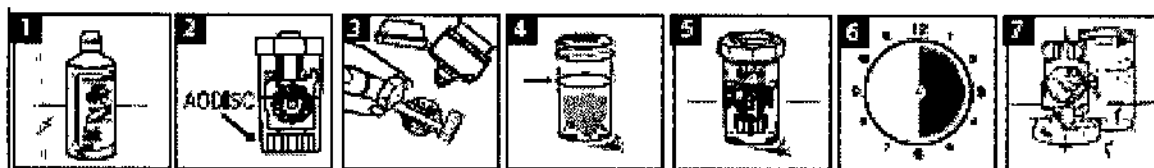
12. Deseche la solución utilizada, enjuague el estuche y el portal entes AOSEPT PLUS con solución salina estéril – NO UTILICE AGUA DEL GRIFO O AGUA NO ESTÉRIL.

13. Deje que se seque al aire colocando boca abajo el soporte de lente fuera del estuche (ver foto 7).

14. Si usted no tiene intención de usar sus lentes inmediatamente después de la desinfección / neutralización, puede guardarlos en la solución neutralizada AOSEPT PLUS, en el estuche del lente AOSEPT PLUS y sin abrir hasta 14 días. Desinfecte y neutralice cada 14 días con una solución fresca y antes de usar sus lentes.

Si lo recomienda su oftalmólogo profesional:

- Enjuague los lentes antes de la inserción con solución salina estéril.



10 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO, POR FAVOR LÉALA CUIDADOSAMENTE Y CONSÉRVELA PARA REFERENCIA FUTURA.

EL CUIDADO INCORRECTO DE LOS LENTES DE CONTACTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS EN LOS OJOS.

Precauciones

- No utilice después de la fecha de caducidad
- Verifique que el sello de la botella está intacto antes de su primer uso. Si ya está roto no la utilice
- Cierre la tapa flip top de la botella después de su uso
- Una vez que la botella está abierta, deseche la solución sobrante después de 3 meses
- Nunca toque la punta del gotero de la botella con cualquier superficie, ya que esto puede contaminar la solución
- Utilice siempre el nuevo estuche del lente AOSEPT PLUS suministrado con cada botella de solución AOSEPT PLUS
- Conservar a temperatura no mayor que 30°C
- Utilice siempre solución AOSEPT PLUS entre 15 °C y 30°C ya que la neutralización por debajo de 15 °C puede tardar más de 6 horas
- Almacene fuera de la luz directa del sol
- Consulte a su oftalmólogo profesional antes de cambiar las soluciones

Advertencias

- NUNCA INTENTE LIMPIAR O ENJUAGAR LOS LENTES DE CONTACTO EN SUS MANOS CON LA SOLUCIÓN AOSEPT PLUS.
- NUNCA INTENTE LIMPIAR SUS LENTES DE CONTACTO CON UN LIMPIADOR SEPARADO YA QUE EL RESIDUO DEL LIMPIADOR DARÁ LUGAR A LA FORMACIÓN DE ESPUMA HACIENDO QUE LA SOLUCIÓN SE DERRAME DEL ESTUCHE DE LENTES.
- El color rojo de la tapa flip top significa: Nunca ponga solución no-neutralizante AOSEPT PLUS directamente en el ojo
- UTILICE SÓLO EL ESTUCHE DE LENTE AOSEPT PLUS CERRADO. NO UTILICE NINGÚN OTRO ESTUCHE DE LENTE.



• Asegúrese siempre de que sus lentes sean correctamente neutralizados antes de la inserción. LA SOLUCIÓN NO NEUTRALIZADA AOSEPT PLUS ES UN DESINFECTANTE ALTAMENTE EFECTIVO QUE CAUSARÁ UNA SENSACIÓN DE ARDOR si se le permite entrar en contacto con el ojo. Si inserta accidentalmente un lente no neutralizado, retírelo inmediatamente y enjuague el ojo abierto con abundante agua o solución salina estéril. Vuelva a desinfectar su lente antes de volver a insertarlo.

- Utilice siempre solución fresca AOSEPT PLUS – Nunca vuelva a usar la solución de su estuche de lente una segunda vez pues ya no proporciona eficacia
- NUNCA transfiera AOSEPT PLUS a otro recipiente
- NUNCA diluya ni mezcle AOSEPT PLUS con cualquier solución, ya que esto va a hacer que disminuya su rendimiento
- NUNCA PERMITA QUE LOS LENTES DE CONTACTO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (INCLUYENDO AGUA DEL GRIFO Y SALIVA) YA QUE PUEDE OCURRIR CONTAMINACIÓN MICROBIANA, LO CUAL PUEDE LLEVAR A DAÑO OCULAR PERMANENTE
- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- Si ingiere solución no neutralizada AOSEPT PLUS, beba inmediatamente gran cantidad de agua y consulte a su médico
- Consulte a su médico u oftalmólogo profesional antes de usar cualquier medicamento cuando se usa lentes de contacto

11 PRESENTACIÓN

AOSEPT PLUS, que se esteriliza por filtración, se suministra en botellas de plástico. Se proporciona un estuche de lente con AODISC con cada botella de AOSEPT PLUS.

El sistema AOSEPT PLUS consiste en: la solución desinfectante y de limpieza AOSEPT PLUS (ver foto 1) y el estuche del lente AOSEPT PLUS (ver foto 2). El estuche de lentes AOSEPT PLUS consiste en un estuche transparente y una unidad conectada de tapa rosca, soporte de lentes (canastillas) y el catalizador neutralizador AODISC[®] adjunto en la parte inferior. Asegúrese de que el AODISC esté adjunto antes de su uso ya que es esencial para la neutralización del peróxido de hidrógeno. La solución AOSEPT PLUS y el estuche de lentes AOSEPT PLUS siempre se deben utilizar juntos.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7971



ANEXO III B

Rótulo Externo:

Fabricante:

CIBA VISION INC.

Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario – L5N 2X5, Canadá

Alcon Research, LTD.

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Legal:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos


Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

AOSEPT PLUS

Estéril. Fabricado con técnicas asépticas

 Lote N°:

 Fecha de vencimiento:

Limpieza profunda para una comodidad prolongada sin conservantes.
Contiene un limpiador incorporado.

Sistema de mantenimiento para lente de contacto AOSEPT PLUS-solución acuosa sin conservantes, con peróxido de hidrógeno al 3%, ácido fosfónico (estabilizador), cloruro de sodio, fosfato (solución tampón fosfato), poloxámero (surfactante) y estuche para lente AOSEPT PLUS con AODISC limpia, desinfecta, neutraliza (tiempo mínimo de remojo 6 horas), elimina las proteínas y almacena todo tipo de lentes de contacto incluyendo hidrogeles de silicona.

Para información completa de uso y seguridad del producto es importante leer las instrucciones de uso que se adjuntan. Siempre siga el régimen descripto.

- Consulte a su oftalmólogo antes de cambiar las soluciones.
- Nunca use AOSEPT PLUS para la desinfección térmica
- Almacenar por debajo de 30°C y fuera de la luz solar directa.
- No utilizar después de la fecha de expiración
- No utilizar si el precinto de seguridad de la botella está roto o faltante.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Nunca coloque la solución no neutralizada AOSEPT PLUS directamente en el ojo.
- Solo usar el estuche para lentes AOSEPT PLUS incluido. No utilizar ningún otro estuche para lentes.

Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

“Autorizado por la ANMAT PM: 20-148”

Condición de venta: “Venta libre”

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA