



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2597-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2597-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Latinmarket 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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Disop, nombre descriptivo Solución limpiadora de lentes rígidas y permeables y nombre técnico Soluciones limpiadoras, para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por Latinmarket S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-07396517-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-816-72”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución limpiadora de lentes rígidas y permeables.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Limpiador de superficie para lentes de contacto rígidas y permeables.

Modelo/s: HIDRO HEALTH RGP1.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo 100 ml.

Método de esterilización: Filtración esterilizante.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Disop S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

Expediente Nº 1-47-3110-2597-18-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.23 13:56:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

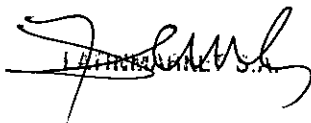
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.23 13:56:34 -03:00

# Latinmarket



## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1389/1391 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Solución limpiadora para lentes de contacto rígidas y permeables Marca: DISOP, Modelos: HIDRO HEALTH RGP1
4. Estéril
5. lote N°
6. fecha de Vto.:
7. fecha de elab.
8. Composición: Cloruro sódico, Acido bórico, Tetraborato sódico, Edetato disodico, Gel de sílice, Dióxido de titanio, Laurileter sulfato, Polihexametilen biguanida, Agua purificada
9. esterilizado por filtración esterilizante
10. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
11. Una vez abierto el envase utilizar dentro de los 90 días
12. Manténgase alejado del alcance de los niños
13. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
14. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
15. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores entre 5°C-35°C
16. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
17. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-72
18. Venta libre

  
LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

  
FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

# Latinmarket



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1389/1391 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Solución limpiadora para lentes de contacto rígidas y permeables Marca: DISOP, Modelos: HIDRO HEALTH RGP1
4. Estéril
5. esterilizado por filtración esterilizante
6. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
7. Manténgase alejado del alcance de los niños
8. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores entre 5°C-35°C
11. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-72
13. Venta libre

### Formula cualicuantitativa

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Cloruro sódico            | 4.0%   |
| Ácido bórico              | 0.5%   |
| Tetraborato sódico        | 0.1%   |
| Edetato disodico          | 0.1%   |
| Gel de sílice             | 2.5%   |
| Dióxido de titanio        | 1.0%   |
| Laurileter sulfato        | 9.0%   |
| Polihexametilen biguanida | 0.001% |
| Agua purificada cs        | 100%   |

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

# Latinmarket



## MODO DE EMPLEO

1. Lávese las manos antes de manipular sus lentes.
2. Agitar la botella antes de cada uso
3. Coloque la lente en la palma de la mano y añada unas gotas de limpiador sobre la lente
4. Frótela con cuidado unos 10-20 segundos entre las yemas de los dedos
5. Aclare la lente con abundante solución conservadora o solución salina, para eliminar completamente el limpiador.
6. Llene el portales con solución conservadora y deje las lentes ahí durante toda la noche o al menos 6 horas

## PRECAUCIONES

### Precauciones

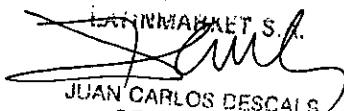
- El producto no es apropiado para lentes de contacto blandas.
- Esta solución no debe entrar en contacto con los ojos. En caso de que ocurriera, aclararlos con agua.
- Cerrar bien la botella después de su uso.
- No tocar el gotero con los dedos
- Compruebe si el precinto está intacto antes de su primera utilización
- Consumir el producto en un plazo de 90 días después de la fecha de apertura
- Mantener fuera del alcance de los niños
- No utilice el producto si es alérgico a alguno de sus componentes


### Vida útil

3 años. A partir de su elaboración y en estantería en su estuche original y sin utilizar. 90 días una vez abierto el envase

### Forma de presentación

Envase x 100ml

  
LATINMARKET S.  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

  
FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Latinmarket S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.03 11:48:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.03 11:48:49 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2597-18-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-2597-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Latinmarket 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: Solución limpiadora de lentes rígidas y permeables.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Limpiador de superficie para lentes de contacto rígidas y permeables.

Modelo/s: HIDRO HEALTH RGP1.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo 100 ml.

Método de esterilización: Filtración esterilizante.

Condición de uso: Venta libre.



Nombre del fabricante: Disop S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-816-72,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2597-18-2

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.05 09:58:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.05 09:58:08 -03:00