



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2596-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2596-18-9 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 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 Disop, nombre descriptivo Solución conservadora de lentes permeables y nombre técnico Soluciones humectantes, 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-10674086-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-816-73”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: Solución conservadora de lentes permeables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-471 - Soluciones humectantes, para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s: HIDRO HEALTH RGP2.

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 1-47-3110-2596-18-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.23 14:00:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 14:00:52 -03:00

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 conservadora para lentes permeables Marca: DISOP, Modelos: HIDRO HEALTH RGP2
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-816-73
13. Venta libre

Formula cualicuantitativa

Cloruro sódico	0.63%
Ácido bórico	0.5%
Tetra borato sódico	0.1%
Edetato disodico	0.1%
Poloxamer	0.25%
Hidroxipropilmetilcelulosa	0.16%
Polihexametilen biguanida	0.0004%
Agua purificada cs	100%


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

Latinmarket



MODO DE EMPLEO

1. Lávese las manos antes de manipular sus lentes.
2. Tras la limpieza con el limpiador RGP1, llene el portalentes con la solución conservadora y deje las lentes en el portalentes toda la noche o al menos 6 horas. Las lentes de contacto tienen que estar totalmente cubiertas con la solución
3. Extraiga las lentes del portalentes y aclárelas con solución conservadora antes de ponérselas
4. En caso de que necesite quitarse las lentes a lo largo del día, huméctelas antes de ponérselas con unas gotas de solución conservadora

PRECAUCIONES

Precauciones

- Utilice siempre una solución fresca para la desinfección de las lentes de contacto y deseche la utilizada anteriormente.
- Cerrar bien la botella después de su uso.
- No tocar el gotero con los dedos
- Compruebe antes de la primera utilización del producto que el precinto está intacto.
- Consumir el producto en un plazo de 90 días desde su apertura
- Mantener fuera del alcance de los niños
- No use el producto si es alérgico a alguno de sus componentes.
- En caso de irritación de los ojos quítese las lentes, no siga utilizando el producto y acuda enseguida a un médico o al especialista en lentes de contacto.
- Las lentes se pueden conservar en el portalentes cerrado un máximo de 30 días

Almacenamiento

A temperatura entre 5°C y 35°C en su envase original, lejos de la luz solar.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

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 conservadora para lentes permeables Marca: DISOP, Modelos: HIDRO HEALTH RGP2
4. Estéril
5. lote Nº
6. fecha de Vto.:
7. fecha de elab.
8. Composición Cloruro sódico, Ácido bórico, Tetra borato sódico, Edetato disodico, poloxamer, hidroxipropilmetilcelulosa, polihexametilen biguanida, Agua purificada
9. esterilizado por filtración esterilizante
10. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
11. Manténgase alejado del alcance de los niños
12. Una vez abierto el envase utilizar dentro de los 90 días
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-816-73
18. Venta libre

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. de Inst. 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: 2020.02.17 10:36:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:36:31 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2596-18-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2596-18-9

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 conservadora de lentes permeables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-471 - Soluciones humectantes, para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s: HIDRO HEALTH RGP2.

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-816-73, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2596-18-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.23 14:01:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 14:01:15 -03:00