



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005818-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005818-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET SA 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 SA nombre descriptivo gotas oftálmicas hidratantes y nombre técnico soluciones humectantes, para lentes de contacto , de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86500345-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 816-81 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 816-81

Nombre descriptivo: gotas oftálmicas hidratantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-431 soluciones humectantes, para lentes de contacto

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

Modelos:

Acuaiss dual gel  
Acuaiss dual gel monodosis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:  
aumentar la confortabilidad ocular en usuarios de lentes de contacto y personas que necesitan Re humectar sus ojos

Período de vida útil: dual gel: 3 años  
dual monodosis: 2 años

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: dual gel: envases conteniendo 10 ml

dual monodosis: envase conteniendo 0.35ml

Método de esterilización: llenado aséptico

Nombre del fabricante:  
DISOP SA

Lugar de elaboración:  
Avd. Valdelaparra 31-A, 28108, Alcobendas (Madrid) - España

Expediente N° 1-0047-3110-005818-21-5

N° Identificador Trámite: 32445

# 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 1401/05 – CABA
3. Gotas oftálmicas hidratantes. Marca: Acuaiss dual gel, Acuaiss dual gel monodosis
4. Producto estéril
5. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-81
7. Uso de venta libre

### Instrucciones de uso

Instile una o dos gotas directamente en el ojo. Si es necesario parpadee varias veces para conseguir una correcta visión.

Si posee las monodosis, realice la siguiente acción:

1. Separe la unidad monodosis de la tira
2. Gire la parte superior para abrir la monodosis
3. Incline la cabeza hacia atrás ligeramente y tire suavemente del parpado inferior hacia abajo con el dedo de la mano libre. Coloque la unidad monodosis en posición vertical sobre el ojo, presione con la boquilla hacia abajo e instile una o dos gotas en cada ojo.

### Precauciones y advertencias

- En caso de irritación persistente, no continúe utilizando el producto y consulte a su profesional, puede ser alérgico a alguno de sus componentes.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.

Para envases multidosis: evite tocar el gotero

Para envases monodosis: debido a que no contiene conservantes utilice el contenido de la ampolla inmediatamente después de abrirla.

  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

  
LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALS  
APODERADO

# Latinmarket

Evite que la ampolla abierta entre en contacto con el ojo y otras superficies. No utilizar la ampolla si observara que está deteriorada o abierta.

## **Almacenamiento y manipulación**

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Para envases multidosis: mantener el envase bien cerrado. Una vez abierto el envase consumir antes de 3 meses.

## **PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Gotas oftálmicas hidratantes. Marca: Acuaiss dual gel, Acuaiss dual gel monodosis
4. Producto estéril
5. lote N°
6. fecha de Vto.:
7. fecha de elab.:
8. Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
9. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-81
13. Uso de venta libre

  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

  
LATINMARKET S.A  
JUAN CARLOS DESCALS  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso LATINMARKET SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 15:55:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 15:55:25 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005818-21-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005818-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET SA ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 816-81

Nombre descriptivo: gotas oftálmicas hidratantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-431 soluciones humectantes, para lentes de contacto

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

Modelos:

Acuaiss dual gel

Acuaiss dual gel monodosis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

aumentar la confortabilidad ocular en usuarios de lentes de contacto y personas que necesitan Re humectar sus ojos

Período de vida útil: dual gel: 3 años

dual monodosis: 2 años

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: dual gel: envases conteniendo 10 ml

dual monodosis: envase conteniendo 0.35ml

Método de esterilización: llenado aséptico

Nombre del fabricante:

DISOP SA

Lugar de elaboración:

Avd. Valdelaparra 31-A, 28108, Alcobendas (Madrid) - España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 816-81 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005818-21-5

N° Identificadorio Trámite: 32445