



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

DISPOSICIÓN Nº **2390**

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13709/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Inmunolab S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2390

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca VISTA SOFT, AQUA LENT, OPTIRED, LUTZ FERRANDO, LA ÓPTICA EXPRESS, HIPERVISIÓN, AQUA SOFT, FARMACITY, MEDILENT, MULTIÓPTICAS, VISIÓN EXPRESS, VISTA FLEX, OPTICAL SHOP, + VISIÓN, AQUA CILS, BIO FLEX, AQUA LAV, LOF, UP LIGHT, HYDROCONFORT, UNO, SOL-O-FLEX nombre descriptivo Solución multiacción para lentes de contacto blandas y nombre técnico Soluciones limpiadoras, para lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Inmunolab S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

4



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2390

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-970-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

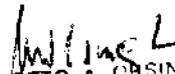
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13709/10-4

DISPOSICIÓN N°

4

2390

  
DR. OTTO A. URSINGER  
SUB-SECRETARIO



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2390**.....

Nombre descriptivo: SOLUCION MULTIACCION PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: VISTA SOFT

AQUA LENT

OPTIRED

LUTZ FERRANDO

LA ÓPTICA EXPRESS

HIPERVISIÓN

AQUA SOFT

FARMACITY

MEDI LENT

MULTIÓPTICAS

VISIÓN EXPRESS

VISTA FLEX

OPTICAL SHOP

+ VISIÓN

AQUA CILS

BIO FLEX

AQUA LAV

LOF

UP LIGHT



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

2390

HYDROCONFORT

UNO

SOL-O-FLEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las soluciones multiacción, son soluciones desinfectantes, destinadas al cuidado, limpieza, lubricación, desinfección, remoción de proteínas, enjuague y conservación de todo tipo de lentes de contacto blandas.

La línea EXPRESS, tiene la particularidad de limpiar SIN FROTAR.

La línea PREMIUM, además proporciona mayor CONFORT.

Modelo(s):

SOLUCIÓN MULTIACCION EXPRESS

SOLUCIÓN MULTIACCION EXPRESS PREMIUM

SOLUCIÓN MULTIACCION PLUS

SOLUCIÓN MULTIACCION PLUS PREMIUM

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

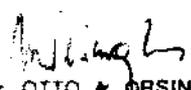
Nombre del fabricante: Laboratorio Inmunolab S.A.

Lugar/es de elaboración: PAYSANDU 1928/30, CP 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-13709/10-4

DISPOSICIÓN N°

2390

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

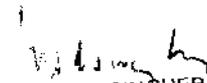


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2390.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.

2390

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICANTE:** Laboratorio Inmunolab S.A.  
PAYSANDU 1928, C1416CDR  
Buenos Aires. Argentina.

**MARCA:** VISTA SOFT / AQUA LENT / OPTIRED / LUTZ FERRANDO / BIO FLEX /  
LA ÓPTICA EXPRESS / HIPERVISIÓN / AQUA SOFT / LOF / UP LIGHT /  
FARMACITY / MEDILENT / MULTIÓPTICAS / VISIÓN EXPRESS /  
VISTA FLEX / OPTICAL SHOP / + VISIÓN / AQUA CILS / AQUA LAV /  
HYDROCONFORT / UNO / SOLO-FLEX (según corresponda)

**SOLUCIÓN MULTIACCION**  
**EXPRESS / EXPRESS PREMIUM /**  
**PLUS / PLUS PREMIUM**  
(según corresponda)

Ing. CLAUDIO EJDEN  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.

X ml (según corresponda)

ESTERIL

Dr. MARIA GABRIELA NIETO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12205  
INMUNOLAB S.A.

LOTE:  
VENCE:

**Apto para todo tipo de Lentes de Contacto Blandas**

**Limpia – Lubrica – Enjuaga – Conserva – Desinfecta – Humecta – Remueve Proteínas**

**Mantener a temperatura ambiente, con la tapa cerrada y fuera del alcance de los niños. Proteger de la luz solar.**

**Modo de Uso:** Modo de uso e información completa en el estuche.

**Advertencias:** Siga las instrucciones de su profesional de la visión y las de este producto para usar y conservar correctamente las lentes de contacto y los productos que se usan para su cuidado, incluso el portalente. En caso de que usted sienta una molestia persistente en los ojos, lagrimeo excesivo, disturbios en la visión o enrojecimiento, retirar **INMEDIATAMENTE** las lentes y consultar con su profesional de la visión.

**Precauciones:** Compruebe que el precinto plástico de seguridad en la tapa esté intacto antes de utilizarlo por primera vez. No utilice el producto si está deteriorado. No permita que la punta del gotero entre en contacto con ninguna superficie. De producirse una irritación, discontinuar el uso del producto y consultar a su profesional. No humecte sus lentes con saliva, ni emplee agua para enjuagar sus lentes o estuche. No ingerir. Utilice siempre un portalentes nuevo cuando comience el envase para asegurar una óptima higiene. Antes y después de su uso, para prevenir una contaminación, siempre enjuague su portalentes con la Solución Multiacción y deje secar al aire. Usar antes de la fecha de vencimiento y descartar la solución 2 meses después de la apertura del frasco.

2390

**Contraindicaciones:** Evitar su uso si tiene antecedentes de reacción alérgica a alguno de sus componentes.

**Método de esterilización:** Filtración.

**CONDICIÓN DE VENTA:** "-----"

**Director Técnico:** María Gabriela Nieto - Farm.

**Autorizado por ANMAT PM-970-01**



Ing. CLAUDIO EIDEN  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.



Dra. MARIA GABRIELA NIETO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.205  
INMUNOLAB S.A.



2390 12

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICANTE:** Laboratorio Inmunolab S.A.  
PAYSANDU 1928, C1416CDR  
Buenos Aires. Argentina.

**MARCA:** VISTA SOFT / AQUA LENT / OPTIRED / LUTZ FERRANDO / BIO FLEX /  
LA ÓPTICA EXPRESS / HIPERVISIÓN / AQUA SOFT / LOF / UP LIGHT /  
FARMACITY / MEDILENT / MULTIÓPTICAS / VISIÓN EXPRESS /  
VISTA FLEX / OPTICAL SHOP / + VISIÓN / AQUA CILS / AQUA LAV /  
HYDROCONFORT / UNO / SOL-O-FLEX (según corresponda)

**SOLUCIÓN MULTIACCIÓN**  
**EXPRESS / EXPRESS PREMIUM /**  
**PLUS / PLUS PREMIUM**  
(según corresponda)

Ing. **CLAUDIO EJDEN**  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.

**X ml (según corresponda)**

**ESTERIL**

  
Dra. **MARIA GABRIELA NIETO**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.205  
INMUNOLAB S.A.

**Apto para todo tipo de Lentes de Contacto Blandas**

**Limpia – Lubrica – Enjuaga – Conserva – Desinfecta – Humecta – Remueve Proteínas**

**Mantener a temperatura ambiente, con la tapa cerrada y fuera del alcance de los niños. Proteger de la luz solar.**

**Modo de Uso:**

- 1) Lávese bien las manos con jabón neutro o antiséptico, antes de tocar la lente.
- 2) Coloque en los receptáculos del portales, la Solución Multiacción.
- 3) Enjuague la lente con la Solución Multiacción comenzando siempre con la lente del mismo ojo para evitar confusiones. Deposite la lente en el portales con la Solución Multiacción por al menos 6 horas, o toda la noche.
- 4) **Para Solución Multiacción PLUS / PLUS PREMIUM**  
Retire cada lente del portales, frote suavemente con los dedos, usando unas gotas de la Solución Multiacción, para desprender los contaminantes adheridos. Enjuague con la misma solución. Sus lentes están listas para usar.
- 4) **Para Solución Multiacción EXPRESS / EXPRESS PREMIUM**  
Retire cada lente y enjuague con la Solución Multiacción. No es necesario frotarlas. Sus lentes están listas para usar
- 5) Cambie todas las noches la Solución Multiacción y deje secar el portales al aire.

**Advertencias:** Siga las instrucciones de su profesional de la visión y las de este producto para usar y conservar correctamente las lentes de contacto y los productos que se usan para su cuidado, incluso el portales. En caso de que usted sienta una molestia persistente en los ojos, lagrimeo excesivo, disturbios en la visión o enrojecimiento, retirar **INMEDIATAMENTE** las lentes y consultar con su profesional de la visión.

2390

13

**Precauciones:** Compruebe que el precinto plástico de seguridad en la tapa esté intacto antes de utilizarlo por primera vez. No utilice el producto si está deteriorado. No permita que la punta del gotero entre en contacto con ninguna superficie. De producirse una irritación, discontinuar el uso del producto y consultar a su profesional. No humecte sus lentes con saliva, ni emplee agua para enjuagar sus lentes o estuche. No ingerir. Utilice siempre un portalentes nuevo cuando comience el envase para asegurar una óptima higiene. Antes y después de su uso, para prevenir una contaminación, siempre enjuague su portalentes con la Solución Multiacción y deje secar al aire. Usar antes de la fecha de vencimiento y descartar la solución 2 meses después de la apertura del frasco.

**Contraindicaciones:** Evitar su uso si tiene antecedentes de reacción alérgica a alguno de sus componentes.

**Método de esterilización:** Filtración.

**CONDICIÓN DE VENTA:** "-----"

**Director Técnico:** María Gabriela Nieto - Farm.

**Autorizado por ANMAT PM-970-01**

  
Ing. CLAUDIO EJDEN  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.

  
Dra. MARIA GABRIELA NIETO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.205  
INMUNOLAB S.A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13709/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **2390** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Inmunolab S.A., se autorizó 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: SOLUCION MULTIACCION PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430- Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: VISTA SOFT

AQUA LENT

OPTIRED

LUTZ FERRANDO

LA ÓPTICA EXPRESS

HIPERVISIÓN

AQUA SOFT

FARMACITY

MEDILENT

MULTIÓPTICAS

VISIÓN EXPRESS

VISTA FLEX

OPTICAL SHOP

+ VISIÓN

AQUA CILS

BIO FLEX

AQUA LAV

LOF

//..

UP LIGHT

HYDROCONFORT

UNO

SOL-O-FLEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las soluciones multiacción, son soluciones desinfectantes, destinadas al cuidado, limpieza, lubricación, desinfección, remoción de proteínas, enjuague y conservación de todo tipo de lentes de contacto blandas.

La línea EXPRESS, tiene la particularidad de limpiar SIN FROTAR.

La línea PREMIUM, además proporciona mayor CONFORT.

Modelo(s):

SOLUCIÓN MULTIACCION EXPRESS

SOLUCIÓN MULTIACCION EXPRESS PREMIUM

SOLUCIÓN MULTIACCION PLUS

SOLUCIÓN MULTIACCION PLUS PREMIUM

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

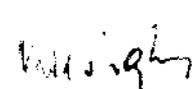
Nombre del fabricante: Laboratorio Inmunolab S.A.

Lugar/es de elaboración: PAYSANDU 1928/30, CP 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Laboratorio Inmunolab S.A. el Certificado PM-970-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 2390

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.