



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4162-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4162-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cristal Depot S.R.L. 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 Avizor, nombre descriptivo Comprimidos enzimáticos removedores de depósitos en lentes de contacto y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por Cristal Depot S.R.L., 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 IF-2020-08338993-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2372-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Comprimidos enzimáticos removedores de depósitos en lentes de contacto.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la limpieza de lentes de contacto blandas y gas permeable.

Modelo/s: Avizor Enzyme

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Estuche cont. neto: 10 o 12 comprimidos.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar/es de elaboración:

C/La Cañada, N° 17 - 28850. Torrejon de Ardoz. Madrid. España.

Avenida de la Innovación, N°2 – 28919. Leganés. Madrid. España.

Expediente N° 1-47-0000-4162-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.30 19:48:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:48:09 -03:00



Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)

Registro de Producto



FABRICANTE



Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.º 17- 28850 . TORREJON DE ARDOZ
(MADRID). ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , N°2 - 28919 LEGANÉS
(MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL
Tte.Gral Juan D. Peron 1669 , 2º Piso
(1037) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MARCA : AVIZOR

MODELOS : AVIZOR ENZYME

COMPRESOS ENZIMATICOS REMOVEDORES DE DEPOSITOS EN LENTES DE CONTACTO

PRESENTACION : ESTUCHE con : 10 o 12 COMPRESOS

LOTE N°.....



FABRICADO -- / -- / --

VENCIMIENTO -- / -- / --

- Véase instructivo anexo
- Conservar a temperatura ambiente

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

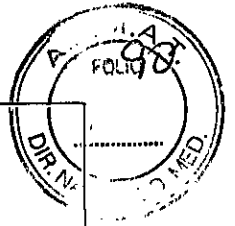
CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO



**cristal
depot**

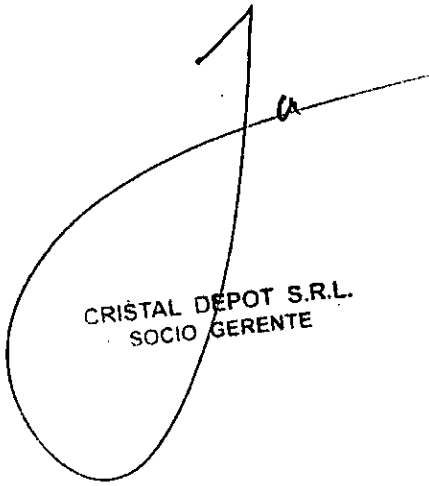
**Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)**

Registro de Producto



**AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM - 2372 - 8**

VENTA LIBRE


**CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE**


**CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO**



Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)



Registro de Producto

3. Instrucciones de Uso

FABRICANTE



AVIZOR S.A

Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.º 17- 28850 . TORREJON DE ARDOZ (MADRID). ESPAÑA

Sede de Fabricación : AVENIDA DE LA INNOVACION , Nº2 – 28919 LEGANÉS
(MADRID) ESPAÑA

IMPORTADOR : CRISTAL DEPOT SRL

Tte.Gral Juan D. Peron 1669 , 2º Piso
(1037) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MARCA : AVIZOR

MODELOS : AVIZOR ENZYME

COMPRESIDOS ENZIMATICOS REMOVEDORES DE DEPOSITOS EN LENTES DE CONTACTO

PRESENTACION : ESTUCHE con : 10 o 12 COMPRESIDOS

- Véase instructivo anexo
- Conservar a temperatura ambiente

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN.9460

AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM – 2372 - 8

VENTA LIBRE

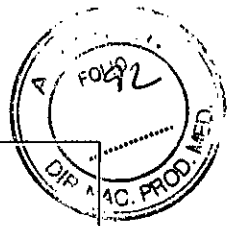
CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO



**cristal
depot**

Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)



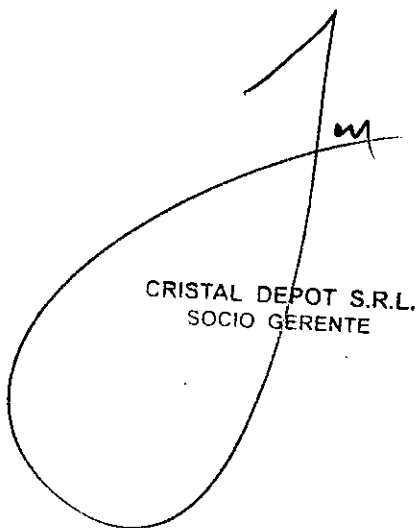
Registro de Producto

PRECAUCIONES

- Después de la limpieza enzimática , aclarar las lentes abundantemente antes de llevarlas al ojo .Los comprimidos enzimáticos pueden irritar los ojos y sus restos deben ser eliminados de las lentes mediante intenso enjuague
- Mantener los comprimidos en lugar fresco y seco
- Mantener los comprimidos fuera del alcance de los niños
- En caso de irritación ocular , consultar inmediatamente a un especialista

INSTRUCCIONES y ADVERTENCIAS

- Antes de manipular las lentes lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón.
- Llenar hasta la marca (7,5 ml) el portalentes cilíndrico con solución salina
- Poner los comprimidos ENZYME en el portalentes y colocar las lentes en las celdillas correspondientes
- Cerrar el portalentes roscando la tapa
- Las lentes deben quedar sumergidas al menos por dos horas y no mas de 24 horas
- Extraer las lentes y aclararlas profundamente con solución salina
- Repetir la limpieza cada semana


CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE


CRISTAL DEPOT S.R.L.
CONFISSA JOSÉ DANIEL
DIRECTOR TÉCNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Cristal Depot S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 11:40:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 11:40:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-0000-4162-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-0000-4162-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cristal Depot S.R.L., 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: Comprimidos enzimáticos removedores de depósitos en lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 17-430 – Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Avizor

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la limpieza de lentes de contacto blandas y gas permeable.

Modelos: Avizor Enzyme

Período de vida útil: Tres (3 años).

Forma de presentación: Estuche cont. neto: 10 o 12 comprimidos.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Avizor S.A.

Lugar de elaboración: C/La Cañada, N° 17 - 28850. Torrejon de Ardoz. Madrid. España.

Avenida de la Innovación, N°2 – 28919. Leganés. Madrid. España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2372-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-0000-4162-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:48:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:47:49 -03:00