



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7346-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-7346-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148, denominado: SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO, marca AOSEPT PLUS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148, denominado: SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESFINFECCIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO, marca AOSEPT PLUS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2992/12 y tramitado por expediente N° 1-47-18969-11-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07987215-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07988550-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo y nuevos Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones y nuevos Rótulos e Instrucciones de uso autorizados al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7346-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.04 21:23:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.04 21:24:30 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 20-148 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO.

Marca: AOSEPT PLUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2992/12 de fecha 28 de mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18969-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Alcon Research LTD. 2) Alcon Laboratories Inc.	1) Alcon Research LLC. 2) Alcon Laboratories Inc.
Indicaciones de uso:	Esta solución está indicada para limpiar, desinfectar, neutralizar, y conservar todo tipo de lentes de contacto.	Indicado para la limpieza, desinfección, neutralización, eliminación de proteínas y almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandos (hidrofílicos, incluidos los hidrogeles de silicona) y rígidos permeables a los gases (acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona), según lo recomendado por su profesional del cuidado de la visión.

Rótulos e Instrucciones de Uso:	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7971/15	Fojas 18 a 19 y 20 a 23 respectivamente. Se actualiza información del fabricante, contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, reacciones adversas, etc.
---------------------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-7346-19-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de Modificacion - ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:21:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:21:16 -03:00



Fabricante:

Alcon Research, LLC.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Legal: Alcon Laboratories, Inc

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

AOSEPT PLUS

Solución de limpieza y desinfección de peróxido

Limpieza de triple acción

Estéril. Fabricado con técnicas asépticas



Lote N°:



Fecha de vencimiento:

Limpieza profunda para una comodidad prolongada. Sin conservantes
Contiene un limpiador incorporado

Ideal para lentes de hydrogel de silicona
Portalentes

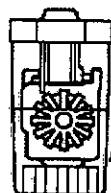
Sistema de mantenimiento para lentes de contacto AOSEPT PLUS solución acuosa sin conservantes, con peróxido de hidrógeno al 3%, ácido fosfónico (estabilizador), cloruro de sodio, fosfato (solución tampón fosfato), poloxámero (surfactante) y estuche para lente AOSEPT PLUS con AODISC limpia, desinfecta, neutraliza (tiempo mínimo de remojo 6 horas), elimina la proteína y almacena todos los tipos de lentes de contacto incluyendo hidrogeles de silicona.

UTILICE SOLAMENTE CON EL ESTUCHE PARA LENTES DE CONTACTO AOSEPT[^] PLUS INCLUIDO EN LA CAJA. No ponga nunca solución AOSEPT PLUS no neutralizada directamente en el ojo. Deje las lentes en la solución un mínimo de 6 horas para neutralizarlas. El no cumplimiento de estas instrucciones resultará en ardor y escozor.

Consulte a su oftalmólogo antes de cambiar las soluciones • Nunca use AOSEPT PLUS para la desinfección térmica • Almacenar por debajo de 30 °C y fuera de la luz solar directa • No utilizar después de la fecha de expiración • No utilizar si el precinto de seguridad de la botella está roto o faltante • MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Modo de empleo, Precauciones y Advertencias: Ver inserto anexo

Nunca coloque la solución no neutralizada AOSEPT[^] PLUS directamente en el ojo.



AODISC[^]



SOLO USAR EL ESTUCHE PARA LENTES AOSEPT PLUS INCLUIDO. NO UTILIZAR NINGÚN OTRO ESTUCHE PARA LENTES.

PARA INFORMACIÓN COMPLETA DE USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO ES IMPORTANTE LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO QUE SE ADJUNTAN. SIEMPRE SIGA EL RÉGIMEN DESCRIPTO.

VERÓNICA EL CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

“Autorizado por la ANMAT PM: 20-148”

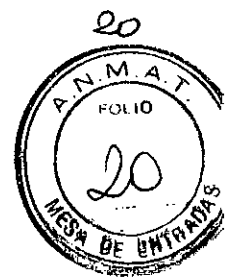
Condición de venta: “Venta libre”



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research, LLC.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Legal: Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

2 AOSEPT PLUS

Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto

Sistema de mantenimiento para lentes de contacto AOSEPT PLUS para su limpieza, desinfección, neutralización, extracción de proteínas y el almacenamiento de todos los tipos de lentes de contacto incluyendo hidrogeles de silicona

3 Estéril. Fabricado con técnicas asépticas

4 Conservar a menos de 30°C y fuera de luz solar directa.

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-148**

7 "Venta Libre".

8 CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS:

Contraindicaciones (razones para no utilizar):

- No utilice si usted es sensible a alguno de los ingredientes
- Nunca use AOSEPT PLUS para la desinfección por calor

Reacciones Adversas

Si nota alguna molestia o irritación persistente quítese sus lentes, deje de utilizar el producto y consulte a su oftalmólogo profesional

9 INSTRUCCIONES DE USO

NUNCA coloque la solución AOSEPT[^] PLUS en su ojo o sobre el lente de contacto inmediatamente antes de colocar la lente en su ojo. De lo contrario, se producirá ardor y escozor.

1. Lávese las manos y séquelas con una toalla limpia.
2. Abra el soporte de lente marcado con "L" y coloque su lente izquierdo en la cúpula. Cerrar el soporte de lente teniendo cuidado de evitar que su lente quede atrapado.
3. Repita el procedimiento con su lente derecho colocándolo en la cúpula del otro soporte de lente marcado con "R".
4. Abra la tapa flip top (abatible) de la botella de AOSEPT PLUS y dóblela hacia atrás y retírela.
5. Enjuague minuciosamente los lentes en los soportes de lente con AOSEPT PLUS durante 5 segundos (ver foto 3).
6. Llene el estuche con solución AOSEPT PLUS hasta la línea de llenado. **NO SOBRECARGUE O LLENE POR DEBAJO DEL NIVEL** (ver foto 4).
7. Coloque el soporte de lentes en el estuche AOSEPT PLUS y enrosque hasta cerrar. No apriete demasiado el portales (solo ajuste con la fuerza de sus dedos). No agite el estuche.
8. Guarde el estuche del lente en posición vertical (ver foto 5).

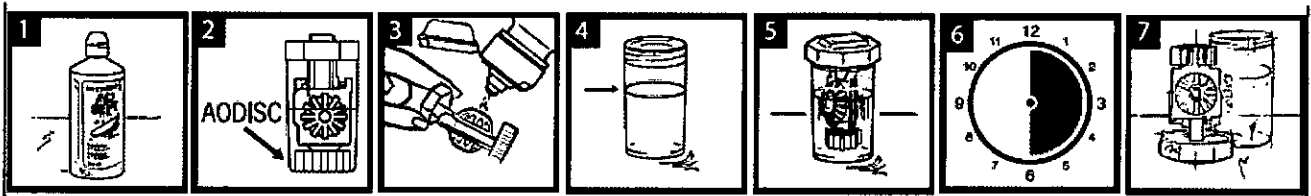
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

1/4

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

- Si las burbujas se escapan del agujero en la parte superior de la tapa del estuche del lente, puede hacer que aparezca la solución no neutralizada de AOSEPT PLUS. Vacíe la solución del estuche del lente y lave en caso de derrame en la superficie sobre la cual estaba el estuche del lente AOSEPT PLUS. Enjuague el estuche y el soporte del lente AOSEPT PLUS con solución salina estéril. Si se produce un derrame, limpie inmediatamente con una toalla de papel. Lávese bien las manos antes de manipular sus lentes o que se toque los ojos. REPITA EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN ANTES MENCIONADO.

9. Deje los lentes en remojo durante un mínimo de 6 horas (ver foto 6) o durante la noche para neutralizar la solución.
 10. Después de lavar, enjuagar y secar sus manos, retire sus lentes del portalentes.
 11. Los lentes están listos para usar.
 12. Deseche la solución utilizada, enjuague el estuche y el portalentes AOSEPT PLUS con solución salina estéril – NO UTILICE AGUA DEL GRIFO O AGUA NO ESTÉRIL.
 13. Deje que se seque al aire colocando boca abajo el soporte de lente fuera del estuche (ver foto 7).
 14. Si usted no tiene intención de usar sus lentes inmediatamente después de la desinfección / neutralización, puede guardarlos en la solución neutralizada AOSEPT PLUS, en el estuche del lente AOSEPT PLUS y sin abrir hasta 14 días. Desinfecte y neutralice cada 14 días con una solución fresca y antes de usar sus lentes.
- Si lo recomienda su oftalmólogo profesional:
- Enjuague los lentes antes de la inserción con solución salina estéril.



INDICACIONES (Usos):

El sistema de cuidado de lentes AOSEPT[^] PLUS está indicado para la limpieza, desinfección, neutralización, eliminación de proteínas y almacenamiento de todos los tipos de lentes de contacto blandos (hidrofilicos) (incluidos los hidrogeles de silicona) y rígidos permeables a los gases (acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona), según lo recomendado por su profesional del cuidado de la visión.

USUARIOS PREVISTOS:

El sistema de cuidado de lentes AOSEPT[^] PLUS está diseñado para personas que usan todo tipo de lentes de contacto blandos (hidrofilicos) (incluidos los hidrogeles de silicona) y lentes de contacto rígidas permeables a los gases.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Cuando se usa según las indicaciones, la solución de limpieza y desinfección AOSEPT[^] PLUS:

- Proporciona una acción de limpieza única, que elimina la película y los residuos de la superficie de la lente.
- Ayuda a prevenir infecciones oculares graves al eliminar microorganismos nocivos en los lentes de contacto.
- Libre de Preservantes para minimizar la probabilidad de hipersensibilidad al producto.
- Es compatible con todos los lentes de hidrogeles tradicionales, hidrogel de silicona y lentes de contacto rígidos permeables a los gases.
- Es conveniente: el sistema de una sola botella proporciona simplicidad y facilidad de uso en comparación con el sistema de múltiples botellas o la desinfección por calor, y evita la mezcla de soluciones en comparación con un sistema de dos botellas. Los lentes se pueden almacenar hasta 14 días después de la desinfección.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN:

Con base a la evidencia de las investigaciones clínicas, la literatura clínica publicada y la experiencia clínica (vigilancia posterior a la comercialización), el sistema de cuidado de lentes AOSEPT[^] PLUS funciona según lo previsto para la limpieza, desinfección, neutralización, eliminación de proteínas y

almacenamiento de todo tipo de lentes de contacto blandos, lentes de contacto (hidrofilicos) (incluidos los hidrogeles de silicona) y lentes rígidos permeables a los gases.



10 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO. POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE Y CONSERVELO PARA REFERENCIA FUTURA. EL CUIDADO INCORRECTO DE LOS LENTES DE CONTACTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS EN LOS OJOS.

PRECAUCIONES

- Siempre lave, enjuague y seque sus manos antes de manipular sus lentes.
- No utilice después de la fecha de caducidad
- EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No lo use si el sello de seguridad alrededor de la tapa de la botella está roto o falta. No lo utilice si el envase, la botella (empaque estéril) o el portaleses están dañados.
- Cierre la tapa Flip top de la botella después de su uso
- Una vez que la botella está abierta, deseche la solución sobrante después de 3 meses
- Nunca toque la punta del gotero de la botella con cualquier superficie, ya que esto puede contaminar la solución
- Utilice siempre el nuevo estuche del lente AOSEPT PLUS suministrado con cada botella de solución AOSEPT PLUS
- Conservar a temperatura no mayor que 30°C
- Utilice siempre solución AOSEPT PLUS entre 15 °C y 30°C ya que la neutralización por debajo de 15 °C puede tardar más de 6 horas
- Almacene fuera de la luz directa del sol
- Consulte a su oftalmólogo profesional antes de cambiar las soluciones

ADVERTENCIAS

- NUNCA INTENTE LIMPIAR O ENJUAGAR LOS LENTES DE CONTACTO EN SUS MANOS CON LA SOLUCIÓN AOSEPT PLUS. UNA LEVE DECOLORACION TEMPORAL DE LA PIEL. (BLANQUEAMIENTO) DE LOS DEDOS O LAS MANOS PUEDE RESULTAR AL CONTACTO CON UNA SOLUCIÓN NO NEUTRALIZADA. Siempre lave, enjuague y seque sus manos después de la exposición.
- NUNCA INTENTE LIMPIAR SUS LENTES DE CONTACTO CON UN LIMPIADOR DISTINTO YA QUE EL RESIDUO DEL LIMPIADOR DARÁ LUGAR A LA FORMACIÓN DE ESPUMA HACIENDO QUE LA SOLUCIÓN SE DERRAME DEL PORTALESes Y UNA POSIBLE INTERRUPCION DE LA NEUTRALIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN AOSEPT[^] PLUS.
- El color rojo de la tapa *Flip top* significa: Nunca ponga solución no-neutralizante AOSEPT PLUS directamente en el ojo
- NUNCA coloque la solución AOSEPT[^] PLUS sobre el lente de contacto inmediatamente antes de colocar la lente en su ojo. De lo contrario, se producirá ardor y escozor.
- UTILICE SÓLO EL ESTUCHE DE LENTE AOSEPT PLUS CERRADO. NO UTILICE NINGÚN OTRO ESTUCHE DE LENTE.
- Los lentes deben mojarse en el portaleses previsto durante al menos 6 horas (proceso de neutralización) antes de la inserción. LA SOLUCIÓN NO NEUTRALIZADA AOSEPT PLUS ES UN DESINFECTANTE ALTAMENTE EFECTIVO QUE CAUSARÁ UNA SENSACIÓN DE ARDOR si se le permite entrar en contacto con el ojo. Si inserta accidentalmente un lente no neutralizado, retírelo inmediatamente y enjuague el ojo abierto con abundante agua o solución salina estéril. Vuelva a desinfectar su lente antes de volver a insertarlo.
- Utilice siempre solución fresca AOSEPT PLUS – Nunca vuelva a usar la solución de su estuche de lente una segunda vez pues ya no proporciona eficacia
- NUNCA transfiera AOSEPT PLUS a otro recipiente
- NUNCA diluya ni mezcle AOSEPT PLUS con cualquier solución, ya que esto va a hacer que disminuya su rendimiento
- NUNCA PERMITA QUE LOS LENTES DE CONTACTO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (INCLUYENDO AGUA DEL GRIFO Y SALIVA) YA QUE PUEDE OCURRIR CONTAMINACIÓN MICROBIANA, LO CUAL PUEDE LLEVAR A DAÑO OCULAR PERMANENTE
- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

- Si ingiere solución no neutralizada AOSEPT PLUS, beba inmediatamente gran cantidad de agua y consulte a su médico
- Consulte a su médico u oftalmólogo profesional antes de usar cualquier medicamento cuando se usa lentes de contacto. Siga las instrucciones de su profesional del cuidado de la visión y todas las instrucciones de etiquetado para el uso y cuidado adecuados de sus lentes y productos de cuidado de lentes, incluido el portales.

11 PRESENTACIÓN

AOSEPT PLUS, que se esteriliza por Filtración, se suministra en botellas de plástico en tamaños que van desde 120 ml a 360 ml. Se proporciona un estuche de lente con AODISC con cada botella de AOSEPT PLUS.

AOSEPT⁺ PLUS Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto.
El sistema AOSEPT PLUS consiste en: la solución desinfectante y de limpieza AOSEPT PLUS (ver foto 1) y el estuche del lente AOSEPT PLUS (ver foto 2). El estuche de lentes AOSEPT PLUS consiste en un estuche transparente y una unidad conectada de tapa rosca, soporte de lentes (canastillas) y el catalizador neutralizador AODISC⁺ adjunto en la parte inferior.

Asegúrese de que el AODISC esté adjunto antes de su uso ya que es esencial para la neutralización del peróxido de hidrógeno. La solución AOSEPT PLUS y el estuche de lentes AOSEPT PLUS siempre se deben utilizar juntos.



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Alcon Laboratotios Argentiona S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:23:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:24:24 -03:00