



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7387-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-7387-19-1 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 SOLUCIÓN PARA EL ACLARADO Y CONSERVACIÓN DE TODO TIPO DE 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10677847-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2372-10”, 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. Inscríbese 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 autorizado 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 PARA EL ACLARADO Y CONSERVACIÓN DE TODO TIPO DE 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.

Modelo/s: AVIZOR SALINE.

AVIZOR SALINE UNIDOSE.

Indicación/es autorizada/s: Aclarado de todo tipo de lentes de contacto, así como lavado e higiene ocular. Disolución de comprimidos enzimáticos.

Método de esterilización: Filtración.

Periodo de vida útil: 3 años desde la fabricación.

Condición de uso: Venta Libre.

Forma de presentación: AVIZOR SALINE: Frascos conteniendo volúmenes de 60, 100, 120, 240, 250, 300, 350, 360, y 500 ml.

AVIZOR SALINE UNIDOSE: Ampollas de 5 ml. 30 ampollas en un estuche.

Nombre del fabricante: AVIZOR S.A.

Lugar/es de elaboración: Sede social: C/ La Cañada N° 17, 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid, España.

Sede de Fabricación: Avenida de la Innovación N° 2, 28919 Leganés, Madrid, España.

Expediente N° 1-47-7387-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.25 15:13:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)



Registro de Producto

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
CABA . (CP 1037)

MARCA : AVIZOR

MODELOS : XXXXXXXX

Solución para el aclarado y conservación de todo tipo de lentes de contacto

PRESENTACION: Frasco x 60, 100, 120, 240, 250, 300, 350, 360 o 500 ml.

Estuche con 30 ampollas por 5 ml

Aclara e hidrata lentes de contacto

Composición : Solución salina isotónica , tamponada y estéril

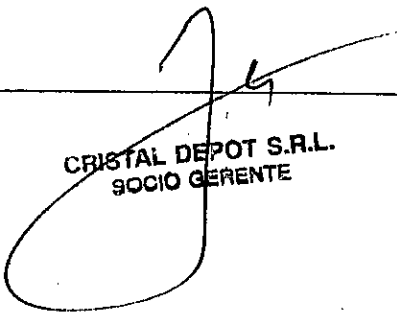
ESTERIL A

LOTE N° XXXXXXXX

FABRICADO xx /xx/xx

VENCIMIENTO 3 años desde la fabricación

- No utilizar si el precinto de seguridad está deteriorado o ausente.
- Véase instructivo anexo
- Conservar a temperatura ambiente
- Esterilizada por filtración


CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE


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



Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)

Registro de Producto



DIRECTOR TECNICO : CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO . MN.9460
AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM - 2372 - 10

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



Sede Social : C/ LA CAÑADA , N.º17- 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
CABA . (CP1037)

MARCA : AVIZOR

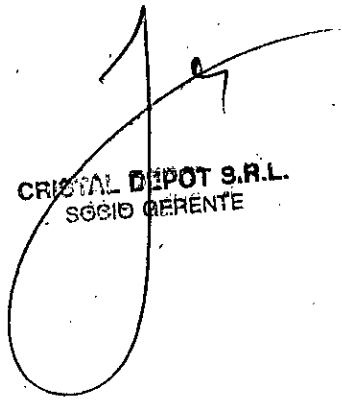
- MODELOS : * AVIZOR SALINE.
* AVIZOR SALINE UNIDOSE

Solución para el aclarado y conservación de todo tipo de lentes de contacto
PRESENTACION : Frasco x 60, 100, 120, 240, 250, 300, 350, 360 o 500 ml.
Estuche con 30 ampollas por 5 ml

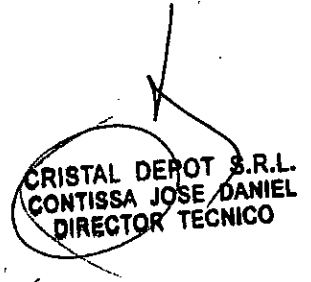
Aclara e hidrata lentes de contacto
Composición : Solución salina isotónica , tamponada y estéril

ESTERIL A

- No utilizar si el precinto de seguridad está deteriorado o ausente.
- Véase instructivo anexo
- Conservar a temperatura ambiente
- Esterilizada por filtración


CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

DIRECTOR TECNICO :
CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO . MN.9460


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



Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)

Registro de Producto



AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM – 2372 -10

VENTA LIBRE

Indicación de uso

- Aclarado de todo tipo de lentes de contacto, así como lavado e higiene ocular
- Disolución de comprimidos enzimáticos

Instrucciones de Uso (AVIZOR SALINE)

- Antes de manipular las lentes, lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón.
- ACLARADO.- Después de acabar el proceso de limpieza, o en cualquier caso que sea necesario, tomar la lente y ponerla sobre la palma de la mano y añadir un chorro abundante de solución frotando con las yemas de los dedos.
- Disolución de comprimidos enzimáticos: Utilizar la solución de acuerdo con las instrucciones de uso de los comprimidos.

Precauciones (AVIZOR SALINE)

- Después de la apertura del frasco, no debe utilizarse pasados 60 días.
- Mantener el frasco bien cerrado después de cada uso .
- Puede conservar sus lentes en la solución, en el portalentes cerrado, hasta 30 días.
- No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños.
- No rozar el gotero con ninguna superficie para evitar que se contamine.
- En caso de irritación ocular, consultar con un especialista.
- Antes de utilizar un medicamento oftálmico, informe a su médico de que es usuario de lentes de contacto.
- No utilizar en caso de alergia a algunos de los componentes
- No utilizar nunca agua del grifo para aclarar el portalentes o las lentes.
 - + No utilizar después de la fecha de caducidad

Instrucciones de Uso (AVIZOR SALINE UNIDOSE)

1. Antes de manipular las lentes, lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón.
2. Tomar una ampolla de AVIZOR SALINE UNIDOSE y abrirla girando la lengüeta superior.
3. Una vez abierta la ampolla, utilizar inmediatamente.

- Uso en lentes de contacto: Aclarado.

Después de acabar el proceso de limpieza, o en cualquier caso que sea necesario, tomar la lente y ponerla sobre la palma de la mano y añadir un chorro abundante de solución frotando con las yemas de los dedos. Una vez acabado el proceso,

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



puede llevar la lente directamente al ojo.

- Uso oftálmico: Lavado, instilación o baño ocular.

Verter unas gotas de AVIZOR SALINE UNIDOSÉ en el ojo para arrastrar sustancias o partículas irritantes o aplicar sobre un algodón para limpiar suavemente el párpado y la zona periocular. Cambiar de algodón para el otro ojo.

- Uso en comprimidos enzimáticos para limpieza de lentes de contacto:

Disolución : Utilizar la solución de acuerdo con las instrucciones de uso de los comprimidos.

4. Después de cada uso desechar el envase y la solución sobrante para evitar contaminaciones no deseadas

Precauciones (AVIZOR SALINE UNIDOSE)

Uso externo. No apto para uso inyectable.

- Una vez abierta la ampolla, utilizar inmediatamente. Este producto no contiene conservantes y después del uso debe tirarse el envase para evitar una contaminación microbiana.
- No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños.
- No usar el producto en caso de alergia a alguno de sus componentes.
- Antes de utilizar un medicamento oftálmico, informe a su médico de que es usuario de lentes de contacto.
- No utilizar si la ampolla está dañada.
- En caso de irritación ocular, consultar con un especialista.
- No utilizar una vez sobrepasada la fecha de caducidad.

COMPOSICION: Solución salina isotónica y tamponada , estéril

CRISTAL DEPOT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Inst. Uso. Cristal Depot S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:43:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:43:22 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-7387-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7387-19-1

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: Solución para el aclarado y conservación de todo tipo de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico (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: Aclarado de todo tipo de lentes de contacto, así como lavado e higiene ocular.
Disolución de comprimidos enzimáticos.

Modelos: AVIZOR SALINE.

AVIZOR SALINE UNIDOSE.

Método de esterilización: Filtración.

Período de vida útil: Tres (3) años

Condición de uso: Venta Libre.

Forma de presentación: AVIZOR SALINE: Frascos conteniendo volúmenes de 60, 100, 120, 240, 250, 300, 350, 360, y 500 ml.

AVIZOR SALINE UNIDOSE: Ampollas de 5 ml. 30 ampollas en un estuche.

Nombre del fabricante: AVIZOR S.A.

Lugar de elaboración: Sede social: C/ La Cañada N° 17, 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid, España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2372-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-7387-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 09:49:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 09:49:51 -03:00