



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

DISPOSICIÓN Nº

7908

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-0006-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OFTAKAME S.A. 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. 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 la Dirección 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

sl



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

DISPOSICIÓN Nº **7908**

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 del producto médico de marca AVIZOR, nombre descriptivo Comprimidos enzimáticos removedores de depósitos en lentes de contacto y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto de acuerdo a lo solicitado por OFTAKAME S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1853-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº 7908

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-0006-14-0

DISPOSICIÓN Nº

RA

7908


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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° **7908**.

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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El producto es una presentación en comprimidos efervescentes, destinado a la preparación de forma extemporánea de una solución enzimática, indicado para la limpieza de las lentes hidrofílicas y gas-permeables.

Modelo: AVIZOR ENZYME.

Forma de presentación: Estuche de cartón conteniendo un blíster con 10 comprimidos.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta libre.

Nombre del fabricante: AVIZOR S.A.

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

Expediente N° 1-47-3110-0006-14-0

DISPOSICIÓN N°

7908

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

SL

.....**7908**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7908



	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp.2318 . Partes 5 . Definiciones.Inc 16
		Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

Anexo III B .

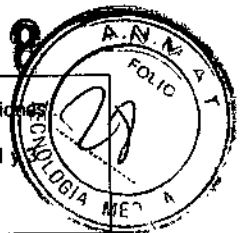
2 . Rótulos


IMPORTADO POR OFTAKAME S.A
Picheuta 1378 .CP 1424 . CABA . Tel/Fax 0114924-4001
e-mail : gaguado@oftakame.com.ar
**COMPRESIDOS ENZIMATICOS REMOVEDORES DE DEPOSITOS EN LENTES
DE CONTACTO**
Avizor Enzyme
FABRICADO POR AVIZOR S.A
La Cañada 17 - 28850 Torrejón de Ardoz - Madrid.
ESPAÑA
PRESENTACION: Estuche x 10 comprimidos
LOTE xxxx
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX
CONSERVAR EN LUGAR FESCO y SECO. MANTENER BIEN CERRADO
VER INSTRUCCIONES DE USO
DIRECTOR TECNICO . CONTISSA JOSE DANIEL . Farm. MN 9460
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 1858 - 3
VENTA LIBRE

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO - M.N. 9460

7908



	Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)	Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 .
		Disp 567 . Art.6 Registro de Producto

Disp . 2318

3 . Instrucciones de Uso

OFTAKAME S.A . Picheuta 1378 . 1624 CABA . Tel/fax : 011-4924-4001 .
 e-mail: gaguado@oftakame.com.ar

**COMPRESIDOS ENZIMATICOS REMOVEDORES DE DEPOSITOS
 EN LENTES DE CONTACTO**

Avizor Enzyme

FABRICADO POR AVIZOR S.A

La Cañada 17 - 28850 Torrejón de Ardoz - Madrid.
 ESPAÑA

PRESENTACION: Estuche x 10 comprimidos

ADVERTENCIAS
 Almacenar en lugar seco y fresco .
 Director Técnico : Contissa José Daniel . Farmacéutico . MN 9460
 Autorizado por la ANMAT PM-1858-3
 Venta libre

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 un intenso aclarado.

- Mantener los comprimidos en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente.
- No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños.
- En caso de irritación ocular, consultar con un especialista.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Debe desechar la solución extemporánea del comprimido después de cada uso.
- Antes de utilizar un medicamento oftálmico, informe a su médico de que es usuario de lentes de contacto

INSTURCCIONES DE USO

1. Antes de manipular las lentes, lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón.
2. Llenar el portales con SOLUCION UNICA AVIZOR, SALINA AVIZOR, AVIZOR GP HUMECTANTE O AVIZOR GP MULTI.
3. Poner un comprimido ENZYMA AVIZOR en el portales y colocar las lentes en sus celdillas correspondientes. Cerrar el portales roscando la tapa.
4. Las lentes deben permanecer sumergidas en esta solución al menos durante dos horas, y no más de 24.
5. Extraer las lentes y aclararlas profundamente con SOLUCION UNICA AVIZOR, SALINA AVIZOR, AVIZOR GP HUMECTANTE O AVIZOR GP MULTI.
6. Repetir la limpieza cada semana

OFTAKAME S.A.
ROBERT KAUFER
 REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSÉ DANIEL CONTISSA
 TÉCNICO
 MN 9460
 FARMACIA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110-0006-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7908**, y de acuerdo a lo solicitado por OFTAKAME 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: 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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El producto es una presentación en comprimidos efervescentes, destinado a la preparación de forma extemporánea de una solución enzimática, indicado para la limpieza de las lentes hidrofílicas y gas-permeables.

Modelo: AVIZOR ENZYME.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Estuche de cartón conteniendo un blíster con 10 comprimidos.

Condición de venta: Venta libre.

Nombre del fabricante: AVIZOR S.A.

Lugar/es de elaboración: : La Cañada 17 - 28850, Torrejon de Ardoz, Madrid, España

//..

Se extiende a OFTAKAME S.A. el Certificado PM 1858-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 NOV 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7908


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.