



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9299-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9299-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLARLENT 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 SOLUCION PARA EL CUIDADO DE OJOS y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por CLARLENT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05866044-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1010-18”, 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. 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: SOLUCION PARA EL CUIDADO DE OJOS

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:

Soluciones humectantes para el cuidado del ojo, alivian los síntomas de irritación, sequedad, y cansancio ocular. Ayudan en la limpieza, lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto.

Modelos:

EYE SEE HERBAL COMFORT EUPHRASIA + CHAMOMILE

EYE SEE HERBAL COMFORT PLUS EUPHRASIA + HYALURONATE

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: • EYE SEE HERBAL COMFORT EUPHRASIA + CHAMOMILE: envase conteniendo 15 ml.

• EYE SEE HERBAL COMFORT PLUS EUPHRASIA + HYALURONATE: envase conteniendo 15 y 5 ml.

Método de esterilización: llenado aséptico

Nombre del fabricante:

AVIZOR S.A

Lugar de elaboración:

Avenida de la Innovación, 2, 28919 LEGANES MADRID ESPAÑA.

Expediente N° 1-47-3110-9299-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.11 13:53:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.11 13:53:47 -03:00



Modelo de rótulo (según Dispo. ANMAT 2318/02)

SOLUCION PARA EL CUIDADO DE OJOS

Modelo:

EYE SEE HERBAL COMFORT EUPHRASIA + CHAMOMILE

EYE SEE HERBAL COMFORT PLUS EUPHRASIA + HYALURONATE

MARCA: AVIZOR

Presentación: xx ml.

Producto estéril. Método de esterilización: llenado aséptico

Número de lote: xx

Fecha de vencimiento: xx

Producto médico importado por: CLARLENT SRL Ramón Falcón 3677 CABA

Fabricado por: AVIZOR S.A. Avenida de la Innovación, 2, 28919 LEGANES MADRID ESPAÑA.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-18

VENTA LIBRE

Conservar a temperatura ambiente

Precauciones advertencias y cuidados de uso ver manual de instrucciones adjuntas.


BLOJ Martin
CUIL 20250210575


BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



Sumario de manual de instrucciones (según Dispo. ANMAT 2318/02)

SOLUCION PARA EL CUIDADO DE OJOS

Modelo:

EYE SEE HERBAL COMFORT EUPHRASIA + CHAMOMILE

EYE SEE HERBAL COMFORT PLUS EUPHRASIA + HYALURONATE

MARCA: AVIZOR

Presentación: xx ml.

Producto estéril. Método de esterilización: llenado aséptico

Producto médico importado por: CLARLENT SRL Ramón Falcón 3677 CABA

Fabricado por: AVIZOR S.A. Avenida de la Innovación, 2, 28919 LEGANES MADRID ESPAÑA.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-18

VENTA LIBRE

Conservar a temperatura ambiente

Precauciones advertencias y cuidados de uso ver manual de instrucciones adjuntas.

EYE SEE HERBAL COMFORT EUPHRASIA + CHAMOMILE

La solución para el cuidado del ojo contienen extractos botánicos de Eufrasia (Euphrasia officinalis) y Camomila (matricaria Chamomilla) para mantener los ojos sanos que están lastimados, irritados, rojos o secos como resultado de cansancio, aires seco, stress, fatiga ocular, trabajo frente de la pantalla de la computadora o uso de lentes de contacto. Este producto está previsto que irriegen, fluyan, humedezcan, refresquen y lubriquen la superficie del ojo y quiten la sensación de ojo seco y menores irritaciones causadas por fatiga ocular y condiciones ambientales. Está demostrado que son compatibles con lentes de contacto

EYE SEE HERBAL COMFORT PLUS EUPHRASIA + HYALURONATE

La solución para el cuidado del ojo contienen extractos botánicos de Eufrasia (Euphrasia officinalis) para mantener los ojos sanos que están lastimados, irritados, rojos o secos como resultado de cansancio, aires seco, stress, fatiga ocular, trabajo frente de la pantalla de la computadora o uso de lentes de contacto. Este producto está previsto que irriegen, fluyan,



humedezcan, refresquen y lubriquen la superficie del ojo y quiten la sensación de ojo seco y menores irritaciones causadas por fatiga ocular y condiciones ambientales. Está demostrado que son compatibles con lentes de contacto

El Hialuronato es un polímero natural, el cuál está también presente en la estructura del ojo. La particular característica física del Hialuronato de Sodio, confiere para EYE SEE es la viscoelasticidad y las propiedades de retención de humedad, proporciona una estable capa en la superficie del ojo la cual es solamente eliminada lentamente por el parpadeo.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- Una vez abierto el frasco consumir antes de los tres meses.
 - No utilizar el producto si el frasco está dañado.
 - No rozar el gotero con ninguna superficie para evitar que se contamine
 - No tocar el ojo con el frasco para evitar erosiones o infecciones oculares
 - No usar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase
 - Conservar a temperatura ambiente
 - Mantener el frasco bien cerrado.
 - 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.
 - No usar el producto en caso de alergia a alguno de sus componentes.
 - En caso de reacción adversa o molestia, consultar con un especialista.
- No utilizar al mismo tiempo que un medicamento u otro producto que se aplique sobre lentes de contacto o sobre la superficie ocular para evitar las alteraciones de la funciones del producto.

No utilice agua de la canilla para lavar el portales o sus lentes.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Conservar a temperatura ambiente, No deben almacenarse o transportarse a temperaturas extremas, los envases No deben exponerse a la luz solar directa.
No existen indicaciones especiales referidas a humedad y presión atmosféricas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CLARLENT S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 19:08:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 19:08:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9299-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9299-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLARLENT 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: SOLUCION PARA EL CUIDADO DE OJOS

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:

Soluciones humectantes para el cuidado del ojo, alivian los síntomas de irritación, sequedad, y cansancio ocular. Ayudan en la limpieza, lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto.

Modelos:

EYE SEE HERBAL COMFORT EUPHRASIA + CHAMOMILE

EYE SEE HERBAL COMFORT PLUS EUPHRASIA + HYALURONATE

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: • EYE SEE HERBAL COMFORT EUPHRASIA + CHAMOMILE: envase conteniendo 15 ml.

• EYE SEE HERBAL COMFORT PLUS EUPHRASIA + HYALURONATE: envase conteniendo 15 y 5 ml.

Método de esterilización: llenado aséptico

Nombre del fabricante:

AVIZOR S.A

Lugar de elaboración:

Avenida de la Innovación, 2, 28919 LEGANES MADRID ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1010-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-9299-20-6