



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-61735438-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-61735438-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición DI-2020-4831-APN-ANMAT#MS, por la cual autorizó la modificación del producto médico denominado: SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, PM-20-165.

Que el error recae en el N° IF-2020-07979306-APN-INPM#ANMAT mencionado en el ARTÍCULO 3°.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el N° IF-2020-07979306-APN-INPM#ANMAT del ARTÍCULO 3° de la

Disposición DI-2020-4831-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “N° IF-2021-17531819-APN-INPM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-20-165 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado; hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con sus nuevos Rótulos e Instrucciones de uso autorizados mencionados en el ARTÍCULO 1°, N° IF-2021-17531819-APN-INPM#ANMAT.; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EX-2020-61735438-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.14 20:27:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.14 20:27:56 -03:00

**ANEXO III B****Rótulo Externo:****Fabricante:**

Alcon Research, LLC.  
Alcon Laboratories, Inc., 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 CON HYDRAGLYDE; (nombre alternativo: CLEAR CARE PLUS)****Peróxido de hidrógeno al 3% solución limpiadora y desinfectante con matriz humectante Hydraglyde.**

Estéril. Esterilizado por membrana de filtración



Lote N°:



Fecha de vencimiento:

Comodidad todo el día  
Limpieza triple acción  
Sin conservantes  
Ideal para lentes de hidrogel de silicona  
Estuche portales incluidos

**Sistema para el cuidado de los lentes de contacto AOSEPT<sup>^</sup> PLUS con matriz humectante HYDRAGLYDE\*** sin conservadores, solución acuosa (peróxido de hidrógeno al 3%) y el recipiente para lentes AOSEPT<sup>^</sup> PLUS con AODISC<sup>^</sup> - limpia, desinfecta, neutraliza (manteniendo las lentes en la solución durante un período mínimo de 6 horas), elimina proteínas y conserva todo tipo de lentes de contacto incluidas las de hidrogel de silicona.

Contiene: peróxido de hidrógeno al 3%, ácido fosfónico, cloruro de sodio, fosfato, poloxámero, Matriz Humectante HYDRAGLYDE (EOBO-21\*-polioxietileno-polioxibutileno).

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

**PRECAUCIONES:**

PARA UNA INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE EL USO Y LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO ES ESENCIAL LEER LAS INSTRUCCIONES INCLUIDAS. SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS.

UTILICE SOLAMENTE CON EL ESTUCHE PARA LENTES DE CONTACTO AOSEPT<sup>^</sup> PLUS INCLUIDO EN LA CAJA. No ponga nunca solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE\* 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.

Use siempre la solución **AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE** entre 15°C y 30°C. Cierre el tapón abatible del frasco después de usarlo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Consulte a su oftalmólogo antes de cambiar las soluciones.  
Nunca use AOSEPT PLUS con matriz humectante HYDRAGLYDE para la desinfección térmica.

No utilizar después de la fecha de expiración.

No utilizar si el precinto de seguridad de la botella está roto o faltante.

Manténgase fuera del alcance de los niños.



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

“Autorizado por la ANMAT PM: 20-165

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.  
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

**Legal:**

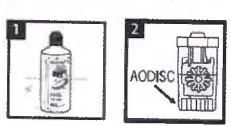
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

**2 AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE; (nombre alternativo: CLEAR CARE PLUS)**

**Peróxido de hidrógeno al 3% solución limpiadora y desinfectante con matriz humectante Hydraglyde.**

Sistema para el cuidado de lentes de contacto AOSEPT<sup>^</sup> PLUS con Matriz Humectante HYDRAGLYDE\*, diseñado para limpiar, desinfectar, neutralizar, eliminar los depósitos de proteínas y para la conservación de todo tipo de lentes de contacto, incluidos los lentes de hidrogel de silicona. El sistema AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE consta de: La solución AOSEPT PLUS limpiadora y desinfectante con Matriz Humectante HYDRAGLYDE (ver figura 1) el estuche para lentes de contacto AOSEPT PLUS (ver figura 2). El estuche para lentes de contacto AOSEPT PLUS consiste en un recipiente transparente con una unidad conectada con tapón de rosca, cestas para los lentes y un neutralizador catalizador llamado AODISC<sup>^</sup>, unido a la base. Asegúrese de que el recipiente incluye el AODISC, ya que es esencial para la neutralización del peróxido de hidrógeno. La solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE y el estuche para lentes de contacto AOSEPT PLUS deben utilizarse siempre juntos. La solución acuosa sin conservantes AOSEPT PLUS con Matriz Humectante HYDRAGLYDE contiene: peróxido de hidrógeno al 3%, ácido fosfónico (estabilizador), cloruro de sodio, fosfato (sistema tampón), poloxámero (surfactante), Matriz Humectante HYDRAGLYDE (EOBO-21\*-polioxi-etileno-polioxi-butileno).



**3** Estéril. Fabricado con técnicas asépticas

**4** Almacenar a temperatura inferior a 30°C..

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

**6** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-165

**7** Venta Libre.

**8 CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS:**

**Contraindicaciones:** (Motivos por los que no se debe utilizar)

- No utilice si es alérgico a alguno de sus ingredientes

- Nunca use **AOSEPT^ PLUS CON HYDRAGLYDE\*** para desinfecciones térmicas

**Reacciones adversas:**

Si experimenta incomodidad o irritación persistente, retire sus lentes de contacto, deje de utilizar el producto y consulte con su profesional de la visión.

**9 INSTRUCCIONES DE USO:**

**NUNCA** coloque la solución **AOSEPT^ PLUS** con **HYDRAGLYDE** en su ojo o sobre el lente de contacto inmediatamente antes de colocar el 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 compartimento marcado con la letra "L" y deposite su lente izquierdo en la cesta. Cierre el compartimento con cuidado de no pinzar el lente.
3. Repita el procedimiento con su lente derecho, depositándolo en la cesta del portalentes marcado con una "R".
4. Tire de la tapa de la botella de **AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE** y dóblela hacia atrás.
5. Enjuague minuciosamente las lentes durante 5 segundos en el portalentes con **AOSEPT^ PLUS**. (ver figura 3).



6. Llene hasta la línea el recipiente con la solución de **AOSEPT^ PLUS CON HYDRAGLYDE\*** hasta la marca. **NO SOBREPASE NI SE QUEDE POR DEBAJO DE LA LÍNEA.** (ver figura 4).



7. Ponga el portalentes en el recipiente **AOSEPT PLUS** y enrosque para cerrarlo. No apriete demasiado el portalentes (solo ajuste con la fuerza de sus dedos). No agite el recipiente.
8. Mantenga el estuche en posición vertical. (ver figura 5).

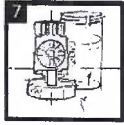


- Si se escapan burbujas por la apertura de la parte superior del estuche, podría quedar solución **AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE** sin neutralizar. Vacíe el estuche y limpie con agua la solución derramada sobre la superficie en la que estaba colocado el portalentes de **AOSEPT PLUS**. Enjuague bien el recipiente y el portalentes **AOSEPT PLUS** con una solución salina estéril. Si se derrama, limpie inmediatamente con una toalla de papel. Lávese bien las manos antes de manipular sus lentes o tocarse los ojos. **REPITA EL PROCEDIMIENTO DESCRITO ANTERIORMENTE.**

9. Deje los lentes en la solución durante un mínimo de seis horas (ver figura 6) o durante una noche para neutralizar la solución.



- 10. Después de lavar, enjuagar y secar sus manos, retire sus lentes del portales.
- 11. Sus lentes están listas para ser usadas.
- 12. Deseche la solución utilizada, enjuague el recipiente AOSEPT PLUS y el portales con una solución salina estéril – NO UTILICE AGUA DEL GRIFO O NO ESTÉRIL.
- 13. Deje secar el portales sobre la tapa (invertido) fuera del recipiente. (ver figura 7).



- 14. Si no va a utilizar sus lentes de contacto inmediatamente después de la desinfección/neutralización, puede guardarlos hasta 14 días en la solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE neutralizada sin abrir el recipiente AOSEPT PLUS. Después de este periodo de tiempo, debe limpiar y desinfectar sus lentes con AOSEPT PLUS antes de ponérselos.

Si su profesional de la visión se lo recomienda:

- limpie sus lentes de contacto con una solución salina esterilizada, antes de cada uso.

**INDICACIONES (Usos):**

El sistema de cuidado de lentes AOSEPT^ PLUS con HYDRAGLYDE está indicado para la limpieza, desinfección, neutralización, eliminación de proteínas y almacenamiento de todos los tipos 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 el profesional del cuidado de la visión.

**USUARIOS PREVISTOS:**

El sistema de cuidado de lentes AOSEPT^ PLUS con HYDRAGLYDE está diseñado para personas que usan todo tipo de lentes de contacto blandos (hidrofílicos) (incluidos los hidrogeles de silicona) y lentes de contacto rígidos permeables a los gases.

**BENEFICIOS CLÍNICOS:**

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

- Proporciona una acción de limpieza única, que elimina la película y los residuos de la superficie de los lentes de contacto.
- 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 no permite 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 con HYDRAGLYDE 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 (hidrofílicos) (incluidos los hidrogeles de silicona) y lentes rígidos permeables a los gases.

## 10 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



**POR FAVOR LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y GUÁRDELA COMO FUTURA REFERENCIA. EL CUIDADO INCORRECTO DE LOS LENTES DE CONTACTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS A LOS OJOS.**

### PRECAUCIONES

- Siempre lave, enjuague y seque sus manos antes de manipular sus lentes.
- No use 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 o la botella (empaquete estéril) o el portaleses están dañados.
- Cierre el tapón abatible de la botella después de cada uso.
- Una vez que la botella está abierta, deseche la solución sobrante después de 3 meses. 
- No permita que el gotero de la botella entre en contacto con cualquier superficie para evitar contaminar la solución.
- Utilice siempre el nuevo estuche para lentes AOSEPT PLUS que viene con cada botella de solución AOSEPT PLUS **CON HYDRAGLYDE**.
- Use siempre la solución AOSEPT PLUS **CON HYDRAGLYDE** entre 15°C y 30°C ya que la neutralización por debajo de 15°C puede tardar más de 6 horas.
- Almacenar a temperatura inferior a 30°C.
- Evite la exposición directa a la luz solar. 
- Consulte a su profesional de la visión antes de cambiar la solución.

### ADVERTENCIAS

- NO INTENTE NUNCA LIMPIAR O ENJUAGAR SUS LENTES DE CONTACTO EN SUS MANOS CON SOLUCIÓN **AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE**. PUEDE PRODUCIRSE UNA DECOLORACIÓN (BLANQUEAMIENTO) MODERADA TEMPORAL DE LA PIEL TRAS EL CONTACTO CON SOLUCIÓN NO NEUTRALIZADA.
- NO INTENTE NUNCA LIMPIAR SUS LENTES DE CONTACTO CON UN LIMPIADOR DISTINTO YA QUE PRODUCIRIA ESPUMA Y PODRIA DERRAMARSE DEL ESTUCHE PORTALENTES Y UNA POSIBLE INTERRUPCION DE LA NEUTRALIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN AOSEPT<sup>®</sup> PLUS CON HYDRAGLYDE.
- El tapón abatible de color rojo significa: No ponga nunca solución AOSEPT PLUS CON

HYDRAGLYDE no neutralizada directamente en el ojo.




- UTILICE SÓLO EL ESTUCHE PARA LENTES AOSEPT PLUS. NO UTILICE NINGÚN OTRO ESTUCHE PARA LENTES.




- Asegúrese siempre que sus lentes de contacto han estado por lo menos 6 horas sumergidas en líquido en el portalentes (proceso de neutralización) antes de su uso. LA SOLUCIÓN AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE NO NEUTRALIZADA ES UN POTENTE DESINFECTANTE QUE PUEDE CAUSAR SENSACIÓN DE QUEMADURA si entra en contacto con el ojo. Si se coloca accidentalmente una lente no neutralizada, retírela inmediatamente y enjuáguese el ojo con abundante agua estéril o una solución salina. Desinfecte de nuevo los lentes antes de volver a ponérselos.

- Utilice siempre solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE nueva – nunca reutilice la solución en el estuche para lentes ya que una vez utilizada pierde toda su eficacia.

- NO cambie NUNCA la solución AOSEPT<sup>^</sup> PLUS CON HYDRAGLYDE\* de estuche. 
- No diluya ni mezcle la solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE con otra solución ya que esto va a hacer que disminuya su rendimiento.

- NUNCA PERMITA QUE SUS LENTES ENTREN EN CONTACTO CON LIQUIDOS NO ESTERILIZADOS (INCLUSO AGUA DEL GRIFO O SALIVA) YA QUE ELLO PODRÍA OCASIONAR UNA CONTAMINACIÓN MICROBIANA, CON POSIBLES LESIONES OCULARES IRREVERSIBLES

- MANTENGA EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. 
- Si ingiere solución AOSEPT PLUS CON HYDRAGLYDE no neutralizada, beba inmediatamente gran cantidad de agua y consulte a su médico.

- Consulte a su médico o profesional del cuidado de la visión antes de utilizar cualquier medicación con 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 portalentes.

## 11 PRESENTACIÓN

AOSEPT PLUS Solución con Matriz Humectante HYDRAGLYDE\*, esterilizado por membrana de filtración, se presenta en tamaños de 60 mL, 90 mL, 120 mL, 360 mL y 480 mL. Con cada botella de solución **AOSEPT PLUS con HYDRAGLYDE** se entrega un estuche para lentes con AODISC<sup>^</sup>

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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- ALCON

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.01 10:18:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.01 10:18:32 -03:00