Anexo III.B- RÓTULOS

PROYECTO DE ROTULO

Solución Desinfectante y Comprimidos neutralizadores

1. Fabricado por DISOP S.A. – Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1389/1391 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Solución desinfectante y comprimidos neutralizadores. Marca: DISOP, Modelos: Hidro Health H2O2
4. **Estéril**
5. **Esterilizado por filtración esterilizante**
6. Composición:

Solución desinfectante**:** Peróxido de hidrógeno 3,0%, fosfato monosódico y edetato disódico en agua purificada.

Comprimido neutralizador**:** Cloruro sódico, fosfato disódico, polivinilpirrolidona, vitamina B2 0,075 mg, y catalasa 0,1 mg.

7. **lote Nº**
8. **fecha de Vto.:**
9. **fecha de elab.:**
10. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco a temperaturas inferiores a 30ºC en su envase original.
11. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
12. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
13. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
14. **Director técnico:** Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
15. **Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-119**
16. Uso sin prescripción.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

DISOP S.A.

Avenida Valdelaparra, 31-A, 28108 Alcobendas, Madrid – ESPAÑA.

Razón Social y Dirección del Importador:

LATINMARKET S.A

Moreno 1389/1391 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Solución Desinfectante y Comprimidos neutralizadores**

Marca: **DISOP**

Modelos**: Hidro Health H2O2**

Producto estéril: Esterilizado por filtración esterilizante.

Producto de un solo uso: No utilice el producto si el precinto de la solución está ausente o deteriorado en el momento de la primera apertura.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Proteja el producto de la luz y consérvelo en un lugar seco, a una temperatura entre 5 y 30 °C.

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277.

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 816-119”.

Uso sin prescripción.

INDICACIONES DE USO

Desinfección y eliminación de microorganismos de la superficie de lentes de contacto blandas.

Precauciones, contraindicaciones y advertencias

• Utilice siempre el portalentes suministrado con el producto ya que permite la salida de gases durante la neutralización.

• Utilice siempre los comprimidos suministrados con el producto ya que solamente así se asegura la correcta neutralización de la solución.

• No utilice el producto si el precinto de la solución está ausente o deteriorado en el momento de la primera apertura.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

• No utilice el producto después de la fecha de caducidad ni transcurridos 90 días desde su apertura.

• No utilice comprimidos si el blíster está deteriorado o si está parcialmente abierto ya que estos contienen ingredientes sensibles a la luz y a la humedad.

• No utilice comprimidos que no tengan el aspecto original, hayan cambiado de color o tengan un aspecto irregular.

• Transcurridos aproximadamente 12 minutos se deberá observar burbujeo en el interior del portalentes.

• No utilice agua común para enjuagar el portalentes o las lentes después de cada uso.

• No ingerir la solución ni el comprimido.

• Antes de utilizar cualquier medicamento, informe a su oftalmólogo de que es usuario de lentes de contacto.

• **LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE NO DEBE ENTRAR EN CONTACTO DIRECTO CON LOS OJOS**, sin haber sido previamente neutralizada con el comprimido neutralizador.

• Proteja el producto de la luz y consérvelo en un lugar seco, a una temperatura entre 5 y 30 °C.

• La solución final es de tonalidad amarilla y puede conferir a las lentes un tono amarillento que desaparece inmediatamente al colocarse las lentes en los ojos. Esta coloración se debe a la presencia de vitamina B2 en el comprimido y es totalmente inocua para el ojo y para la lente de contacto.

• No utilice las lentes de contacto si la solución final es incolora o no posee una tonalidad amarilla. En este caso puede que el proceso no haya transcurrido correctamente o que se le haya olvidado añadir el comprimido. Si es así, debe comenzar de nuevo todo el proceso desde el paso 1.

• La vitamina B2 es sensible a la luz. Mantenga, por tanto, el comprimido en el envase hasta su uso para protegerlo. Cuando vaya a utilizar un comprimido, añádalo a la solución inmediatamente. Evite que quede expuesto a la luz directa del sol.

• Una vez terminado el proceso, descarte siempre la solución final y no la reutilice. Deje el portalentes abierto para que se seque al aire.

• Debido a que la solución final no contiene conservantes, no debe dejar las lentes en esta solución durante más de 48 horas. Si las lentes permanecieran más de este

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

tiempo en esta solución final sin conservantes, debería realizar la desinfección de nuevo.

• Mantenga la botella bien cerrada.

• Una vez añadido el comprimido, las lentes deben permanecer al menos 1 hora dentro del portalentes para que la neutralización sea completa. Si no se respeta este tiempo, el peróxido de hidrógeno puede producir picor y sensación de escozor. Si esto ocurriera, aclare inmediatamente sus ojos con agua corriente o solución salina.

• En el caso de irritación persistente, no continúe utilizando el producto, quítese las lentes y consulte con su profesional de la visión.

• No utilice el producto si es usted alérgico a alguno de sus componentes.

• Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

• Cada estuche de sistema de peróxido Arión Cronos contiene un portalentes nuevo. No olvide desechar siempre el portalentes antiguo.

Instrucciones de uso:

1. Lávese y séquese bien las manos.

Llene el portalentes con la solución desinfectante Arión Cronos poniendo especial atención en hacerlo hasta el nivel indicado por la flecha como se ve en el dibujo para alcanzar así un resultado óptimo de desinfección. No sobrepase ni se quede por debajo del nivel.



2. Introduzca cada lente con cuidado en su cestilla correspondiente, cerrándola después, con la precaución de no confundir la derecha con la izquierda.

3. Añada el comprimido neutralizador a la solución.

4. Cierre entonces completamente el portalentes y agítelo suavemente de forma vertical, asegurándose de que el comprimido ha caído en el interior de la solución.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

5. Transcurridos aproximadamente 12 minutos se observará un burbujeo en el interior del portalentes, el comprimido empezará a deshacerse y el líquido adquirirá un color amarillo.

6. Deje las lentes sumergidas en esta solución durante toda la noche o al menos una hora desde que se introduce el comprimido para garantizar que el proceso ha terminado.

Pasado este tiempo, las lentes ya estarán listas para su uso.

7. Antes de la apertura del portalentes, agítelo ligeramente para lograr que todo el interior quede empapado en la solución final.

8. Extraiga las lentes y deseche la solución de limpieza y desinfección dejando el portalentes abierto para que se seque al aire. Es conveniente enjuagar el portalentes con una solución salina y dejarlo secar al aire.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-85378219-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 77537

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 11:04:57 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 11:04:59 -03:00