

INSTRUCCIONES DE USO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH LIGHTVISSION / VISSIONFORTE mono y multidosis

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,2% y 0.4%, sin conservantes

HYALUFRESH LIGHTVISSION multidosis**HYALUFRESH VISSIONFORTE multidosis****HYALUFRESH VISSIONFORTE monodosis****GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES****Sin conservantes**
Ezequiel Mariano Gonzalez Canosa
Apoderado
Delta Biotech S.A.
M. Soledad Terán
Directora Técnica
Delta Biotech S.A.

HYALUFRESH LIGHTVISSION multidosis, HYALUFRESH VISSIONFORTE monodosis y multidosis, soluciones oftálmicas de Hialuronato de Sodio de alto peso molecular que lubrican e hidratan los ojos.

Su principal componente, el Hialuronato de Sodio, es una sustancia que origina soluciones mucomiméticas, con óptima viscosidad y propiedades lubricantes e hidratantes, producen un efecto estabilizador y humectante de la película lagrimal.

HYALUFRESH LIGHTVISSION multidosis, HYALUFRESH VISSIONFORTE monodosis y multidosis, son soluciones oftálmicas sin fosfatos y libres de conservantes. Adecuadas para su uso con lentes de contacto, no es necesario retirarlas antes de aplicar la solución oftálmica.

Intención de uso:

Las cualidades lubricantes, hidratantes y de protección del Hialuronato de Sodio alivian la irritación, sequedad, ardor y sensación de cuerpo extraño producido por factores ambientales (viento, sol, humo, aire seco), estrés visual (exceso de luz y uso prolongado de computadoras) o factores mecánicos (uso de lentes de contacto, después de una cirugía ocular), proporcionando un alivio prolongado.

Contenido:

HYALUFRESH LIGHTVISSION multidosis: Hialuronato de Sodio 0.2%, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico monohidrato, Agua para inyectables.

HYALUFRESH VISSIONFORTE monodosis y multidosis: Hialuronato de Sodio 0.4%, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico monohidrato, Agua para inyectables.

Instrucciones de uso, HYALUFRESH LIGHTVISSION y HYALUFRESH VISSIONFORTE, multidosis:

- Lávese y séquese bien las manos antes de utilizar el producto.

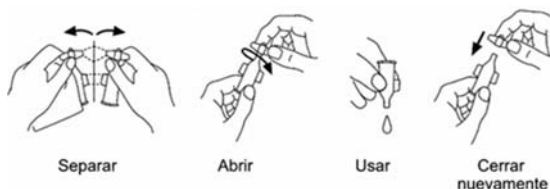
INSTRUCCIONES DE USO de PRODUCTO MEDICO
HYALUFRESH LIGHTVISSION / VISSIONFORTE mono y multidosis

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,2% y 0.4%, sin conservantes

- Antes del primer uso, desenrosque con firmeza el tapón protector para romper el precinto de seguridad.
- Abra el frasco girando el tapón protector en sentido antihorario.
- Retire el tapón.
- Coloque el frasco boca abajo sobre el ojo, apriételo suavemente y coloque una gota en cada ojo dos o más veces al día, según sea necesario.
- Compruebe que no queden gotas residuales en la punta y vuelva a enroscar el tapón en el frasco en sentido horario.
- **Una vez abierto el frasco, se puede utilizar hasta por 90 días.**


Instrucciones de uso, HYALUFRESH VISSIONFORTE, monodosis:

- Lávese y séquese bien las manos antes de utilizar el producto.
- Abra la bolsa de aluminio y separe un mini-envase de la tira de mini-envases.
- Abra el mini-envase girando la tapa.
- Aprete ligeramente el cuerpo del mini-envase y coloque una gota en cada ojo, dos o más veces al día, según la necesidad.
- Vuelva a tapar el mini-envase.
- **Importante considerar que una vez abierto, el contenido del mini-envase puede usarse hasta por 12 horas.**


Advertencias y precauciones:

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No ingerir.
- Este producto es solo para uso oftálmico externo.
- No usar si el envase está dañado.
- No usar en caso de incompatibilidad conocida con alguno de los ingredientes del producto.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Para evitar la contaminación, no tocar el ojo ni ninguna superficie con la punta del frasco.
- Tras la administración, en raras ocasiones, puede observarse una ligera visión borrosa temporal debido a la viscosidad de la solución; por lo tanto, se recomienda esperar a que desaparezca la visión borrosa antes de realizar cualquier actividad que requiera una visión nítida.

INSTRUCCIONES DE USO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH LIGHTVISSION / VISSIONFORTE mono y multidosis**

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,2% y 0.4%, sin conservantes

- Dejar pasar al menos de 10 a 15 minutos antes de administrar cualquier otro medicamento oftálmico.
- Cerrar cuidadosamente el frasco después de cada uso, asegurándose de que la punta no tenga gotas residuales; si las hubiera, sacudirlas con un movimiento brusco de muñeca.
- Para evitar el riesgo de que el frasco se deforme, no administrar más de 30 gotas consecutivas.
- El contenido del frasco debe ser utilizado por una sola persona.
- En caso de irritación ocular o ardor, suspenda su uso y consulte a su médico.
- En caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, se recomienda consultar a su médico.

Efectos secundarios/adversos:

Hasta la fecha, no se han observado efectos secundarios indeseados.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: tecnovigilancia@deltabiotech.com.ar**Presentación:****HYALUFRESH LIGHTVISSION y HYALUFRESH VISSIONFORTE, multidosis:** caja con frasco gotero multidosis (sistema OSD - dispensador por compresión) conteniendo 10 ml.**HYALUFRESH VISSIONFORTE, monodosis:**

Caja con 20 mini-envases recerrables sin conservantes de 0,5 ml.

Recomendaciones de almacenamiento:**HYALUFRESH LIGHTVISSION y HYALUFRESH VISSIONFORTE, multidosis:** conservar el frasco bien cerrado a temperatura inferior a 30 °C. Una vez abierto el frasco, la solución oftálmica puede utilizarse hasta por 90 días.**HYALUFRESH VISSIONFORTE, monodosis:** conservar los mini-envases en su envoltorio original a temperatura inferior a 30 °C. Una vez abierto, el contenido del mini-envase puede usarse hasta por 12 horas.**Autorizado por la ANMAT PM N° 3119-4.**

Directora técnica: María Soledad Terán – M.N. 16.911

Elaborado en Italia por:**Farmigea S.p. A**

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Hyalufresh Vissionforte monodosis marca registrada en la Argentina de **HYE MONO, 20 single dose containers (Italia)**

INSTRUCCIONES DE USO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH LIGHTVISSION / VISSIONFORTE mono y multidosis**

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,2% y 0.4%, sin conservantes

Hyalufresh Vissionforte marca registrada en la Argentina de **HYE multidose preservative free 10 ml (Italia)**

Hyalufresh Lightvision marca registrada en la Argentina de **HY-LIGHT multidose preservative free 10 ml (Italia)**

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

Armenia 3881 – (B1605CEI), Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH LIGHTVISSION multidosis

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,2%, sin conservantes

Elaborado en Italia por:

Farmigea S.p. A

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Hyalufresh Lightvision multidosis marca registrada en la Argentina de **HY-LIGHT multidose preservative free 10 ml (Italia)**

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

Armenia 3881 – (B1605CEI), Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

HYALUFRESH LIGHTVISSION multidosis

GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES

Hialuronato de sodio 0,2%

Sin conservantes

Frasco con 10 mL.

Contenido:

Hialuronato de Sodio 0,2%, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico monohidrato, Agua para inyectables.

Las cualidades lubricantes, hidratantes y de protección del Hialuronato de Sodio alivian la irritación, sequedad, ardor y sensación de cuerpo extraño en el ojo, proporcionando un alivio prolongado.

Solución oftálmica apta para su uso con lentes de contacto. Sin fosfatos y libre de conservantes.

Lote: XXXXX

Vencimiento: XX/XXXX

El producto puede usarse hasta 90 días después de abierto.

Autorizado por la ANMAT PM N°: 3119-4



ESTÉRIL A



CE 0546

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH VISSIONFORTE - multidosis

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4%, sin conservantes

Elaborado en Italia por:

Farmigea S.p. A

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Hyalufresh Vissionforte multidosis marca registrada en la Argentina de **HYE multidose preservative free 10 ml (Italia)**

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

Armenia 3881 – (B1605CEI), Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

HYALUFRESH VISSIONFORTE multidosis

GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES

Hialuronato de sodio 0,4%

Sin conservantes

Frasco con 10 mL.

Contenido:

Hialuronato de Sodio 0,4%, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico monohidrato, Agua para inyectables.

Las cualidades lubricantes, hidratantes y de protección del Hialuronato de Sodio alivian la irritación, sequedad, ardor y sensación de cuerpo extraño en el ojo, proporcionando un alivio prolongado.

Solución oftálmica apta para su uso con lentes de contacto. Sin fosfatos y libre de conservantes.

Lote: XXXXX

Vencimiento: XX/XXXX

El producto puede usarse hasta 90 días después de abierto.

Autorizado por la ANMAT PM N°: 3119-4



ESTÉRIL A



CE 0546

Delta Biotech S.A.
IF-2026-01872892-APM-Munro
Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (5411) 4700-8025 (rotativas)
info@deltabiotech.com.ar - www.deltabiotech.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH VISSIONFORTE - Monodosis

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4%, sin conservantes

HYALUFRESH VISSIONFORTE monodosis

GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES

Hialuronato de sodio 0,4%

Sin conservantes

Contiene 0,5 ml.

Lote: XXXXX

Vencimiento: XX/XXXX

Usar sólo por 12 hs después de abierto.

ANMAT PM N°: 3119-4

Hyalufresh Vissionforte monodosis marca registrada en la Argentina de HYE MONO, 20 single dose containers (Italia)

CE 0546



ESTÉRIL A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH LIGHTVISSION

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,2%, sin conservantes

Elaborado en Italia por:

Farmigea S.p. A

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Hyalufresh Lightvision multidosis marca registrada en la Argentina de **HY-LIGHT multidose preservative free 10 ml (Italia)**

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

Armenia 3881 – (B1605CEI), Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

HYALUFRESH LIGHTVISSION multidosis

GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES

Hialuronato de sodio 0,2%

Sin conservantes

Su principal componente, el Hialuronato de Sodio de alto peso molecular, origina soluciones mucomiméticas, con óptima viscosidad y propiedades lubricantes e hidratantes, produciendo un efecto estabilizador y humectante de la película lagrimal.

Solución oftálmica **sin fosfatos y libres de conservantes**. Adecuada para su uso con lentes de contacto, no es necesario retirarlas antes de aplicar la solución oftálmica.

La tecnología OSD (Dispensador Oftálmico por Compresión) permite la administración innovadora de una solución oftálmica totalmente estéril y sin conservantes.

Contenido:

Hialuronato de Sodio 0,2%, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico monohidrato, Agua para inyectables.

Indicación:

Las cualidades lubricantes, hidratantes y de protección del Hialuronato de Sodio alivian la irritación, sequedad, ardor y sensación de cuerpo extraño producido por factores ambientales (viento, sol, humo, aire seco), estrés visual (exceso de luz y uso prolongado de computadoras) o

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH LIGHTVISSION**

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,2%, sin conservantes

factores mecánicos (uso de lentes de contacto, después de una cirugía ocular), proporcionando un alivio prolongado.

Consulte en el interior de la caja las instrucciones de uso para mayor información y seguridad de uso.

Frasco gotero multidosis de 10 mL con dispenser OSD.

Lote: XXXXX

Vencimiento: XX/XXXX

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar el frasco bien cerrado

El producto puede usarse hasta 90 días después de abierto.

Autorizado por la ANMAT PM N°: 3119-4

Directora técnica: María Soledad Terán – M.N. 16.911

ESTÉRIL	A
---------	---

**CE 0546**

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH VISSIONFORTE- Multidosis**

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4%, sin conservantes

Elaborado en Italia por:**Farmigea S.p. A**

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Hyalufresh Vissionforte multidosis marca registrada en la Argentina de **HYE multidose preservative free 10 ml (Italia)****Importado y distribuido por:****Delta Biotech S.A**

Armenia 3881 – (B1605CEI), Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

HYALUFRESH VISSIONFORTE multidosis**GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES**

Hialuronato de sodio 0,4%

Sin conservantes

Su principal componente, el Hialuronato de Sodio de alto peso molecular, origina soluciones mucomiméticas, con óptima viscosidad y propiedades lubricantes e hidratantes, produciendo un efecto estabilizador y humectante de la película lagrimal.

Solución oftálmica **sin fosfatos y libre de conservantes**. Adecuada para su uso con lentes de contacto, no es necesario retirarlas antes de aplicar la solución oftálmica.

La tecnología OSD (Dispensador Oftálmico por Compresión) permite la administración innovadora de una solución oftálmica totalmente estéril y sin conservantes.

Contenido:

Hialuronato de Sodio 0,4%, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico monohidrato, Agua para inyectables.

Indicación:

Las cualidades lubricantes, hidratantes y de protección del Hialuronato de Sodio alivian la irritación, sequedad, ardor y sensación de cuerpo extraño producido por factores ambientales (viento, sol, humo, aire seco), estrés visual (exceso de luz y uso prolongado de computadoras) o factores mecánicos (uso de lentes de contacto, después de una cirugía ocular), proporcionando un alivio prolongado.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH VISSIONFORTE- Multidosis

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4%, sin conservantes

Consulte en el interior de la caja las instrucciones de uso para mayor información y seguridad de uso.

Frasco gotero multidosis de 10 mL con dispenser OSD.

Lote: XXXXX

Vencimiento: XX/XXXX

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar el frasco bien cerrado.

El producto puede usarse hasta 90 días después de abierto.

Autorizado por la ANMAT PM N°: 3119-4

Directora técnica: María Soledad Terán – M.N. 16.911

ESTÉRIL A



CE 0546

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH VISSIONFORTE - Monodosis

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4%, sin conservantes

Elaborado en Italia por:

Farmigea S.p. A

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Hyalufresh Vissionforte monodosis marca registrada en la Argentina de HYE MONO, 20 single
doce containers (Italia)

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

Armenia 3881 – (B1605CEI), Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

HYALUFRESH VISSIONFORTE Monodosis

GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES

Hialuronato de sodio 0,4%

Sin conservantes

Su principal componente, el Hialuronato de Sodio de alto peso molecular, origina soluciones mucomiméticas, con óptima viscosidad y propiedades lubricantes e hidratantes, produciendo un efecto estabilizador y humectante de la película lagrimal.

Solución oftálmica **sin fosfatos y libre de conservantes**. Adecuada para su uso con lentes de contacto, no es necesario retirarlas antes de aplicar la solución oftálmica.

20 envases monodosis de 0,5 ml

Contenido:

Hialuronato de Sodio 0,4%, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico monohidrato, Agua para inyectables.

Indicación:

Las cualidades lubricantes, hidratantes y de protección del Hialuronato de Sodio alivian la irritación, sequedad, ardor y sensación de cuerpo extraño producido por factores ambientales (viento, sol, humo, aire seco), estrés visual (exceso de luz y uso prolongado de computadoras) o factores mecánicos (uso de lentes de contacto, después de una cirugía ocular), proporcionando un alivio prolongado.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH VISSIONFORTE - Monodosis

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4%, sin conservantes

Consulte en el interior de la caja las instrucciones de uso para mayor información y seguridad de uso.

Caja con 20 mini-envases recerrables sin conservantes de 0,5 ml.

Lote: XXXXX

Vencimiento: XX/XXXX

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar el frasco bien cerrado.

Una vez abierto, el contenido del mini-envase puede usarse hasta por 12 horas.

Autorizado por la ANMAT PM N°: 3119-4

Directora técnica: María Soledad Terán – M.N. 16.911

ESTÉRIL A



CE 0546



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91772892-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES (79725)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:31:03 -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: 2026.09.21 11:31:04 -03:00