



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2174-5#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Solución oftalmológica para la Lubricación e Hidratación de todo tipo de lentes de contacto blandas y ojos

Marca:

Arlyt, Bizilla, New Care, Poen ,Berpharma ,Novar, Unifresh , Farmacity

Número de PM:

2174-5

Disposición Autorizante o reválida: 5980/14

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-5884-14-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen nacional	24 meses	36 meses

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 13485-2016 ISO 14971-2019 BPF ANMAT-DISP 3266/13	Análisis de Riesgo PM2174-5	2014
2-ISO 13485-2016 ISO 14971-2019 BPF ANMAT-DISP 3266/13	Analisis de Riesgo PM2174-5 /Instrucciones de Uso	2014
3-ISO 13485-2016 ISO 14535 -2015	Cumplimiento Normativa	2014
4-ISO 14534 -2015 ISO 13212-2014	PG-CC-13 Procedimiento de Estabilidad	2014
5-ISO 14544-2015 ISO 13212-2014 ISO 980-2008	PG-CC-13 Procedimiento de Estabilidad	2014
6-ISO 14971-2019	Análisis de Riesgo PM2174-5	2014
7.1 ISO10993-5 ISO10993-10	Evaluación de datos clínicos -Ensayos de Citotoxicidad in vitro -Ensayos de irritación aguda e hipersensibilidad retardada	2014
7.2 ISO10993-5 ISO10993-10	Evaluación de datos clínicos -Ensayos de Citotoxicidad in vitro -Ensayos de irritación aguda e hipersensibilidad retardada	2014
7.3 ISO14971:2019 ISO11981:2018	Analisis de Riesgo PM2174-5 /Test de biocompatibilidad	2014
8.1 EN 13824:2004 EN 556-2-2003	Validación de esterilización por Filtración . Controles Microbiológico	2014
8.3 EN 13824:2004 EN 556-2-2003 EN 980-2008	Manual del usuario en Etiquetas y estuches. - Validación del proceso de esterilización - Controles microbiológicos -Controles de esterilización -Validación del cierre de envases	2014
8.4- EN 13824:2004 EN 556-2-2003	Validación del proceso de esterilización - Validación del llenado aséptico	2014
8.5 ISO14644: 2016	Clasificación periodica de Areas Controladas	2014
9.1 ISO 980-2008	Información en Cajas y etiquetas	2014

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Berpharma S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su

establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 noviembre 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007234-24-5