



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1087-59#0002**

En nombre y representación de la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1087-59

Disposición autorizante N° 2040/2011 de fecha 22 marzo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7110/2016, 1087-59#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Solución multipropósito

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): Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso diario para acondicionar, limpiar, remover depósitos de proteínas, enjuagar, para desinfección química (no por calor), y conservar lentes de contacto blandas (hidrofílicas), incluyendo las lentes de contacto hidromel de silicona, de acuerdo a las recomendaciones del profesional de la salud visual.

Modelos: Biotrue

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de elaboración. Período de vida útil del producto una vez que fue abierto: 90 días.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Biotrue Solución Multipropósito está disponible en forma estéril envasado

en botellas plásticas de 60 ml, 120 ml, 240 ml, 300 ml y 500 ml.

Método de esterilización: Biotrue Solución Multipropósito se esteriliza por el proceso de Esterilización por Filtración. Los materiales de empaque son esterilizados por Óxido de etileno, o Irradiación Gamma.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb, Incorporated.

Lugar de elaboración: 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, Estados Unidos de América.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Bausch & Lomb Argentina S.R.L. bajo el número PM 1087-59 siendo su nueva vigencia hasta el 22 marzo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74918

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000336-26-7