



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4455

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1389-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3, denominado: Lentes de contacto, marca Coopervision.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3, denominado: Lentes de contacto, marca Coopervision.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4455

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1389-15-2

DISPOSICIÓN N°

SB

4455

2

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4455** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lentes de contacto.

Marca: Coopervision.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3612/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-20131-06-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Coopervision	1) Coopervision Manufacturing Ltd. 2) Coopervision Inc. 3) Coopervision Caribbean Corporation.
Lugares de elaboración	1) 711 North Road, Scottsville, NY 14546, USA 2) 1215 Boissevain Ave., Norfolk, VA 23507, USA 3) Southpoint, Hamble Southampton, UK S031 4 F 4) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park Juana Diaz, PR 00795, USA	1) Southpoint, Hamble Unit 2, Southampton, Hampshire, UK S031 4 RF 2) 711 North Road, Scottsville, NY 14546, USA 3) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park Juana Diaz, PR 00795, USA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

Modelos	Biofinity Comfilcon DK 128 Silicone Hydrogel 48 SIH 48 Esféricos y esféricos	Comfilcon A Comfilcon A Trial Lenses Biofinity Biofinity XR Comfilcon DK 128 Silicone Hydrogel 48 SIH 48 Comfilcon A XR
Forma de Presentación	Caja de 6 lentes (6 Pack) o Caja de 3 lentes (3 Pack) (según Rótulo Aprobado por ANMAT Disp. 3612/07)	Caja de 6 lentes (6 Pack); Caja de 3 lentes (3 Pack) o Blister individual (Single)
Rótulos	Aprobado por ANMAT Disp. 3612/07	A fs. 48.
Instrucciones de Uso	Aprobado por ANMAT Disp. 3612/07	A fs. 49 a 51.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1389-15-2

DISPOSICIÓN N°

**4455**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

22 ABR. 2016  
4455



PROYECTO DE ROTULO

Razón social del Fabricante: COOPERVISION

- Dirección del Fabricante:
- 1) COOPERVISION MANUFACTURING, LTD  
SOUTHPOINT, HAMBLE  
UNIT 2  
SOUTHAMPTON, Hampshire, REINO UNIDO S031 4 RF
  - 2) COOPERVISION, INC  
711 NORTH ROAD  
SCOTTSVILLE, NY 14546  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
  - 3) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION  
500 ROAD 584, LOT 7  
AMUELAS INDUSTRIAL PARK  
Juana Díaz, PR 00795  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Razón social de importador: CARLOS JESUS CIVELLI LEO

Dirección del importador: PAYSANDU 1366 CAPITAL FEDERAL

Marca: COOPERVISION

Modelos: COMFILCON A – COMFILCON A TRIAL LENSES – BIOFINITY – BIOFINITY XR  
COMFILCON DK 128 – SILICONE HYDROGEL 48 – SIH 48 – COMFILCON A XR


Contenido: lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada al 0.83 % para uso diario

Composición: Material: Comfilcon A  
Contenido de agua: 48 % Agua

-Presentación: Caja de 6 lentes (6 pack), Caja de 3 lentes ( 3 Pack) ó Blíster individual ( Single)

**ESTERIL**

LOT xxxxxxxx Numero de Lote

EXP  ----- Fecha de Vencimiento


Advertencia: No utilizar si el envase esta deteriorado.

DIRECTOR TECNICO: Farm. María Daniela Pérez González M.N 13.909

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA ANMAT-PM 1496-3

  
CARLOS J. CIVELLI LEO

  
MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACÉUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909-- M.P. 16.934



4 4 5 5

INSTRUCTIVO DE USO

Razón social del Fabricante: COOPERVISION

- Dirección del Fabricante:
- 1) COOPERVISION MANUFACTURING, LTD  
SOUTHPOINT, HAMBLE  
UNIT 2  
SOUTHAMPTON, Hampshire, REINO UNIDO S031 4 RF
  - 2) COOPERVISION, INC  
711 NORTH ROAD  
SCOTTSVILLE, NY 14546  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
  - 3) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION  
500 ROAD 584, LOT 7  
AMUELAS INDUSTRIAL PARK  
Juana Diaz, PR 00795  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Razón social de importador: CARLOS JESUS CIVELLI LEO

Dirección del importador: PAYSANDU 1366 CAPITAL FEDERAL

Marca: COOPERVISION

Modelos: COMFILCON A – COMFILCON A TRIAL LENSES – BIOFINITY – BIOFINITY XR  
COMFILCON DK 128 – SILICONE HYDROGEL 48 – SIH 48 – COMFILCON A XR

Contenido: lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada al 0.83 % para uso diario

Composición: Material: Comfilcon A  
Contenido de agua: 48 % Agua

Presentación: Caja de 6 lentes (6 pack), Caja de 3 lentes ( 3 Pack) ó Blíster individual ( Single)

ESTERIL.

Almacenamiento: Solución salina tamponada

Conservación: No se requieren condiciones especiales de conservación

Manipulación del producto: Antes de manipular sus lentes, lávese las manos y enjuáguese con agua abundante. Séquelas con una toalla limpia que no deje fibra textil en los dedos. Manipule sus lentes sobre una superficie limpia. Una vez retiradas las lentes del ojo, limpie y desinfectelas siguiendo las recomendaciones de su especialista. Siga las instrucciones para el uso diario y el reemplazo de sus lentes que su especialista le haya indicado.

Advertencia: **No utilice las lentes si el envase esta deteriorado.** Nunca sujete las lentes con las uñas de los dedos ni con objetos punteagudos, podría dañarlas. Si utiliza laca de cabello, perfume o colonia, enjuáguese las manos y colóquese las lentes a continuación. Si utiliza maquillaje de ojos, aplíquelo siempre después de ponerse las lentes. Evite usar lápiz en el borde interior de los párpados. Desmaquíllese después de retirar las lentes. No utilice colirios o productos oftálmicos inmediatamente antes o durante el uso de las lentes sin consultar con su médico.

CARLOS J. CIVELLI LEO

MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

4455



Inserción de las lentes:

Una vez abierto el estuche portalentes, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no esté doblada ni deteriorada. Con el dedo índice de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo y mire al espejo, manteniendo ambos ojos abiertos. Con los dedos de la otra mano, tire del párpado superior hacia arriba y mire hacia abajo. Sujetando ambos párpados, ponga la lente en contacto con la córnea, presionando ligeramente y soltándola a continuación. Suelte los párpados suavemente. La lente se encuentra colocada.

Si los ojos lagrimean, séquese sin frotarlos. Repita el procedimiento con la otra lente. Si no ve bien, compruebe si ha confundido las lentes (p.ej lente derecha en el ojo izquierdo). Si nota falta de confort, retire la lente y compruebe que no se haya dado la vuelta. Si la falta de confort persiste, retire la lente y consulte a su especialista.

Extracción de las lentes

Parpadee muchas veces para facilitar la extracción de la lente. Con el dedo índice, tire del párpado inferior hacia abajo. Presione la lente ligeramente con el dedo índice y desplácela hacia abajo a lo blanco del ojo mientras mira hacia arriba. Agarre la lente suavemente con la yema del pulgar, nunca con las uñas. Repita el procedimiento con la otra lente.

Advertencia y/o precaución:

-Cuando se tenga que sacar la lente de los ojos por haber entrado polvo, una sustancia extraña u otros contaminantes o la lente se deshidrata, se deberá remover, limpiar y desinfectar la lente antes de reinsertarla. El uso de las lentes no es aconsejable cuando se practica natación ( lago, piscina, río...) o cuando existan patologías oculares. Se deben evitar entornos con emanaciones, humo, polvo, vapores así como lugares con demasiado viento, para reducir con ello al mínimo las posibilidades de contaminar las lentes o de causar traumas a la córnea físicamente.

-Si cosméticos, lociones, jabones, cremas, aerosoles para el pelo o desodorantes caen en las lentes se pueden ocasionar lesiones en los ojos o su irritación o infección, o el daño de las lentes. Si la lente tiene una avería de cualquier índole NO la coloque más en los ojos . Descarte la lente.

-Las soluciones químicas desinfectantes no debe ser sometidas al calor a menos que así se indique específicamente en el rótulo de desinfección termoquímica. Se recomienda utilizar soluciones esterilizadas. - Conservar a temperatura ambiente. Mantener fuera del alcance de los niños. Para evitar su contaminación no toque con la punta del gotero ninguna superficie. Mantenga el frasco bien cerrado. No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está violada o ausente. Utilizar antes de la fecha de vencimiento. Si el/la paciente es alérgico a preservativos se deberá emplear soluciones no preservadas esterilizadas.

-Quienes utilicen anticonceptivos orales pueden experimentar cambios en su visión o cambios en su tolerancia de las lentes; · El o la paciente deberá consultar con su especialista en el cuidado de los ojos antes de aplicar cualquier medicamento en los ojos; · El embarazo y ciertos medicamentos tales como antihistamínicos, anticongestionantes , diuréticos, relajadores musculares; tranquilizantes y los utilizados contra el mareo pueden ocasionar sequedad de los ojos, mayor sensibilidad contra las lentes o borrosidad de la visión. Si se experimentar cualquiera de dichas condiciones se deberá pedir al especialista en el cuidado de los ojos los consejos correctivos del caso.

Cuidado de las lentes

No deje nunca las lentes solamente en solución salina por la noche que NO protege las lentes contra gérmenes ni a usted mismo contra posibles infecciones. No utilice más de una vez la solución del estuche de las lentes. No utilice nunca soluciones cuya fecha de caducación esté vencida. No utilice nunca saliva, agua de grifo ni soluciones salinas domésticas ni ninguna otra cosa que no sean las soluciones recomendadas para enjuagar sus lentes. Reemplace regularmente el estuche de sus lentes Si ha dejado de llevar puestas las lentes durante algunos días, observe las instrucciones proporcionadas para su régimen de cuidado de lentes y de ser pertinente, limpie y desinfecte las lentes antes de ponérselas.

Contraindicaciones

Las lentes están contraindicadas si existe cualquiera de las situaciones siguientes: · Inflamación de la cámara anterior de los ojos; · Cualquier enfermedad activa, lesión o anomalía de la córnea, la conjuntiva o las pestañas; · Infección microbiana de los ojos; · Insuficiencia de la secreción lagrimal; · Hipoestesia de la córnea;

CARLOS J. CIVELLI LEO

MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACÉUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

4455

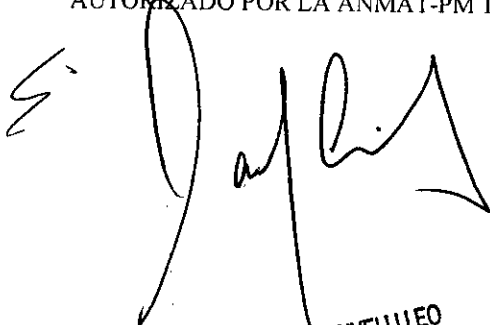


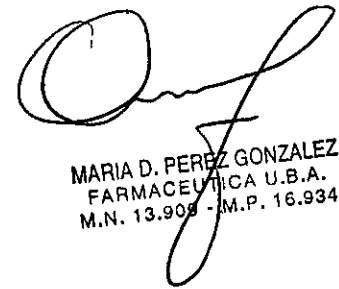
· Uso de medicamentos contraindicados, incluyéndose medicamentos para los ojos; · Pacientes con historial de infecciones de párpados o de los ojos recidivantes; incluyéndose los orzuelos o efectos adversos producidos por el uso de las lentes; · Pacientes con historial de incumplimiento del cuidado de las lentes o de los regímenes de desinfección, de las restricciones de uso, o del programa de visitas de seguimiento; · Pacientes que carezcan de la capacidad para entender o cumplir advertencias, precauciones, restricciones debido a su edad, enfermedades, o a otras condiciones mentales o físicas o a un entorno habitacional o laboral adverso; · Alergia a cualquier ingrediente, tales como el mercurio y thimerosal, en soluciones que se deben utilizar para cuidar las lentes.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González M.N 13.909

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA ANMAT-PM 1496-3

  
CARLOS J. CIVELLI LEO

  
MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

r