



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

DISPOSICIÓN N° 3614

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6480-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERPHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

E A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **3614**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COOPERVISION, nombre descriptivo LENTE DE CONTACTO SOMOFILCON A MATERIAL y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por BERPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 a 30 y 31 a 38 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2174-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese a



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

DISPOSICIÓN N° **3614**

interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6480-16-9

DISPOSICIÓN N°

gsch

3614

E

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

17 ABR. 2017 361



	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

Anexo III B .

Nombre del fabricante:
CooperVision Manufacturing Ltd,
SOUTHPOINT , Hamble
UNIT 2
Southampton, HAMPSHIRE
S031 4RF . REINO UNIDO

.....

CooperVision CL Kft
H-2360 Gyal ,
 Prologis Uzleti Park . 3 ep ,
 Gyal , Budapest , **Hungria 7100**

.....

Nombre del Distribuidor :
COOPERVISION INC.
 180 THRUWAY PARK DR.
 W. Henrietta. NY . ESTADOS UNIDOS . 14586

.....

IMPORTADOR :
BERPHARMA S.A
 Luis Piedrabuena 5185 · Zona de promoción "El Triángulo"
 Malvinas Argentinas ·
 Provincia de Buenos Aires.
 Tel/fax: (03327) 443760 y rotativas
 e-mail: aberendorf@berpharma.com.ar

Lente de contacto suave para uso frecuente (56% de agua, 44% somofilcon A) inmerso en solución fisiológica
COOPERVISION

Luis Piedrabuena 5185 · Zona de promoción "El Triángulo" . Malvinas Argentinas.
 Provincia de Buenos Aires. Tel: (03327) 443760 y rotativas
 Dr. Andrés M. Berándorff
 Presidente
 BERPHARMA S.A.

M. Dolores Martínez
 Directora Técnica
 M.N 13083

3614



	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp.2318 . Partes 5 . Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

MODELOS :

XXXXXX

PRESENTACION . Caja conteniendo unidades en blíster con solución fisiológica
 5 , 10 , 30 y 90 (según modelo)
 o 1 , 3 y 6 unidades blíster , (según modelo)

ESTERIL

ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO (IDEOGRAMA)

LOTE N°.....

VENCIMIENTO : XX/XX/XX (5 años desde la esterilización)

NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTUVIERA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS

DIRECTORA TECNICA:
MARTINEZ MARIA DOLORES
FARMACEUTICA MN: 13083

AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM-2174-14

VENTA BAJO RECETA

Dr. Andrés M. Berendorf
 Presidente
 BERPHARMA S.A.

M. Dolores Martínez
 Directora Técnica
 M.N 13083

Luis Piedrabuena 5185 - Zona de promoción "El Triángulo" . Malvinas Argentinas
 Provincia de Buenos Aires. Tel: (03327) 443760 y rotativas

3614



	Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)	Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

COOPERSION

MODELOS :

XXXXXX

PRESENTACION . Caja conteniendo unidades en blíster con solución fisiológica
5 , 10 , 30 y 90 unidades blíster (según modelo)
o 1 , 3 y 6 unidades blíster (según modelo)

ESTERIL

ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO (IDEOGRAMA)

NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTUVIERA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS

**DIRECTORA TECNICA:
MARTINEZ MARIA DOLORES
FARMACEUTICA MN: 13083**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM-2174-14**

VENTA BAJO RECETA

Indicación de uso:

Cuando se colocan sobre la córnea en su estado hidratado, lentes de contacto de SOMOFILCON A , este actúa como un medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina.

Las lentes de contacto blandas (hidrófilas) se indican para la corrección de ametropía (miopía o hipermetropía con astigmatismo) en personas afáquicos y no - afáquicos , no enfermas. Las lentes pueden ser usados por personas que exhiben astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiere con la agudeza visual.

Las lentes blandas (hidrófilas) de contacto pueden recetarse para el uso diario o para el uso extendido de uno a siete días .

Luis Piedrabuena 5185 · Zona de promoción "El Triángulo" · Malvinas Argentinas.
Provincia de Buenos Aires. Tel: (03327) 443760 y rotativas

Dr. Andrés W. Berendorf
Presidente
BERPHARMA S.A.

M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N 13083

	Instrucciones de Uso <i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i>	Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

El oculista le puede recetar los lentes hidrófilos) de contacto blandas de uso individual por desgaste y desechable o por desgaste de reemplazo programado, con la limpieza, la desinfección para el caso de reemplazo programado

Cuando las lentes son provistas luego de la prescripción , el paciente debe quedar , en forma previa , instruido apropiada y adecuadamente de los riesgos e inconvenientes a ocurrir en el manipuleo de las lentes .

El Profesional que las prescribe debe asesorar con apropiadas recomendaciones y procedimientos en el uso de las lentes considerando cada caso particular de paciente y en acuerdo con cada tipo de lente .

Así , deberá definir para cada caso un tipo particular de "programa de uso" como también aconsejar las instrucciones específicas en el uso de productos para el mantenimiento y cuidado de lentes .

Como las lentes pueden ser sustrato de desarrollo bacteriano se deben indicar el uso de productos recomendados por el fabricante para el lavado y enjuagado de los mismos estableciendo los intervalos de recambios a efectos de tales procedimientos .

Si las lente son expuestas al aire mientras están fuera del ojo pueden quedar secas y quebradizas para lo cual se deben rehidratar con solución fisiológica .

Lo mismo se aconseja utilizar en caso que las lentes queden adheridas a alguna superficie .

A efectos de rehidratar el Profesional debe instruir para :

- Manipular las lentes con cuidado .
- Ubicarlas en envase de guardado remojándolas y enjuagándolas en soluciones recomendadas por el fabricante durante al menos una hora , hasta que las mismas recobren su textura normal .
- Limpiar las lentes primero y luego desinfectar con un sistema de soluciones recomendadas .

Si luego del hidratado las lentes no recuperan su textura de blandas o la superficie de las mismas permanece seca , no deben ser usadas hasta que las supervise el Profesional que las prescribió

Si las lentes pierde su movilidad natural en el ojo o no pueden ser extraídas del mismo , el paciente debe estar instruido por el Profesional para aplicarse 2 o 3 gotas de solución recomendadas para lubricación o remojado directamente en el ojo y esperar hasta que las lentes recuperen su movilidad libremente en el ojo y entonces retirarlas .

Si luego , las lentes siguen mostrando la inmovilidad que presentaron , el paciente debe consultar inmediatamente al Profesional .

El paciente debe estar informado que en caso de que productos como los domésticos o soluciones de jardinería o productos químicos le salpiquen el ojo , inmediatamente debe :
ENJUAGAR EL OJO CON CHORRO DE AGUA FRIA DE LA CANILLA E INMEDIATAMENTE PONERSE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL O VISITAR UN HOSPITAL DE EMERGENCIAS SIN DEMORAS

Av. Piedrabuena 5185 - Zona de promoción "El Triángulo" - Malvinas Argentinas.
 Provincia de Buenos Aires - Tel: (011) 3271 443760 y rotativas

Dr. Andrés M. Berendoff
 Presidente
 BERPHARMA S.A.

M. Dolores Martínez
 Directora Técnica
 M.N 13083

	Instrucciones de Uso <i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i>	Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

El paciente debe estar informado y advertido de :

- **NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS**
- Solo sistemas químicos de desinfección como el **peróxido de hidrógeno** pueden ser usados con todos los lentes **SOMOFILCON A**

Programa de Uso (Debe ser recomendado por el Profesional y sujeto a modificaciones del mismo)

Uso diario: (siguiendo un cronograma del período de adaptación)

1er día = 4hs

2do día = 6 hs

3er día = 8hs

4to día = todas las horas como ambulatorio

Uso prolongado : (24 hs incluyendo horas que NO duerme)

Si bien la autoridad del Profesional debe establecer el uso diario de 24hs y descartar , las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

El Profesional debe informar al paciente sobre los siguientes aspectos :

NO USAR LES LENTES EN CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES CONDICIONES :

Diagnóstico de deficiencia lagrimal por Síndrome primario de Sjogren y Enfermedad Autoinmune del Tejido Conectivo el cual puede complicarse en un Síndrome Secundario de Sjogren .

Otras condiciones como artritis reumatoidea , poliartritis , granulomatosis de Wegener , lupus eritematoso , esclerosis sistémica , cirrosis biliar primaria y enfermedades mixtas del tejido conectivo

() Síndrome de Sjogren es una enfermedad autoinmune en el cual las células atacan y destruyen las glándulas Lacrimales.*

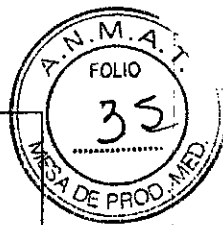
- Inflamación o infección aguda o sub aguda de la cámara anterior del ojo .

Luis Piedrabuena 5185 · Zona de promoción "El Triángulo" · Malvinas Argentina:
 Provincia de Buenos Aires. Tel: (03327) 443760 v rotativa

Dr. Andrés M. Berendorf
 Presidente
 BERPHARMA S.A.

M. Dolores Martínez
 Directora Técnica
 M.N 13083

3614



	Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)	Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

- Cualquier enfermedad ocular o anomalía que afecte la córnea , conjuntiva o párpados.
 - Infección de la córnea : purulencia bacteriana , fúngica o infección viral
 - Severa insuficiencia de secreción lagrimal (Síndrome del ojo seco)
 - Hipoestesia Corneal (Sensibilidad corneal reducida)
 - Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o ser exagerada por el uso de los lentes de contacto
 - Reacciones alérgicas de la superficie ocular que puedan ser inducidas o exageradas por el uso de lentes de contacto o el uso de soluciones limpiadoras de los mismos .
 - Alergia a algún ingrediente tales como mercurio o thimerosal , contenidos en una solución para el cuidado de lentes de contacto.
 - En ojos enrojecidos o irritados
 - Pacientes incapaces de seguir un régimen de cuidado de lentes o incapaz de obtener asistencia a tal efecto .-
-
- El riesgo de queratitis ulcerativas se ha mostrado más en pacientes con uso prolongado de lentes que en los de uso diario. Este riesgo aumenta con el número consecutivo de días que las lentes son usadas sin remoción comenzando con el primer uso durante la noche . Estos riesgos pueden ser reducidos si seguimos cuidadosamente las indicaciones de rutina para el cuidado de los lentes incluyendo la limpieza de la caja portadora .
 - Estudios han demostrado que usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia a reacciones adversas que los que no lo son .
 - Si un paciente experimenta molestias en el ojo , excesivo lagrimeo , visión cambiada o enrojecimiento de ojos , deberá estar instruido para remover inmediatamente las lentes y contactar prontamente a su profesional .

PRECAUCIONES : Precauciones especiales para Profesionales :

Debido al pequeño número de pacientes enrolados en los estudios de investigación clínica de lentes, todos los poderes refractivos , configuración de diseño o parámetros de lentes disponibles en el material de los lentes no son evaluados en un número significativo .

Consecuentemente , cuando elige un apropiado diseño de lente , el profesional debe considerar todas las características que puedan afectar la performance del lente y la salud ocular , incluyendo la permeabilidad al oxígeno , la humectabilidad , el espesor periférico y central y el diámetro de la zona óptica .

El potencial impacto de estos factores en la salud ocular del paciente deben estas cuidadosamente evaluadas a cambio de la necesaria corrección refractiva del paciente

Por lo tanto la continuidad de la salud ocular del paciente y la performance de las lentes deben ser cuidadosamente monitoreadas por el profesional prescribiente .

Luis Piedrabuena 5185 · Zona de promoción "El Triángulo" · Malvinas Argentinas.
Provincia de Buenos Aires. Tel. 033271443760 y rotativas

Dr. Andrés M. Berendorf
Presidente
BERPHARMA S.A.

M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N 13083



	Instrucciones de Uso <i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i>	Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

- Pacientes afáquicos no deberían ser equipados con lentes SOMOFILCON A hasta la comprobación de que el ojo está completamente curado .
- Fluoresceína y colorantes amarillos no deben ser usados mientras las lentes están en el ojo dado que las lentes absorben el colorante y se "decoloran" de su tinte inicial . Siempre que la fluoresceína haya sido usada , el ojo debe ser lavado fluidamente con solución salina estéril recomendada para uso ocular .
- Antes de ir al consultorio del Profesional el paciente debería ser capaz de sacarse los lentes enseguida o debería contar con alguien que pueda ayudarlo a ello.


Los Profesionales deben instruir a los pacientes en como retirarse los lentes inmediatamente ante un caso de irritación de ojos .

- No deben ser usadas diferentes soluciones juntas y no todas las marcas son seguras . Use siempre marcas recomendadas y en lo posible siempre la misma .
 - + Usar solo desinfectantes químicos compatibles con el SOMOFILCON A. No debe usarse desinfección en caliente porque su uso repetido dañara la estructura de los lentes
 - + Usar siempre soluciones de limpieza frescas y dentro de su período de caducidad .
 - + No use saliva ni otra cosa que las soluciones recomendadas para lubricar o mojar las lentes .
 - + Siempre guardar las lentes en soluciones recomendadas para almacenamiento cuando éstas no estén en uso (guardado) . Prolongados períodos de sequedad pueden dañar las lentes
- Si las lentes se adhieren al ojo (como que se quedan sin movimiento) siga las recomendaciones para cuidados en lentes adheridas al ojo . Las lentes deben moverse libremente en el ojo para no dañarlo y de no ser así se debe consultar al Profesional. En estos casos , la recomendación es que si el lente se pega (deja de moverse o no puede ser removido), el paciente debe ser instruido para aplicar 2 o 3 gotas de la solución lubricante o rehumectante recomendada , directamente en el ojo antes de removerlo. Si el lente continúa sin moverse por más de 5 minutos, el paciente deberá consultar inmediatamente a un profesional del cuidado de los ojos
- Siempre lavar y enjuagar las manos antes de manipular las lentes . Nunca agregar cosméticos . lociones , jabones , cremas , desodorantes o sprays en ojos o las lentes .
- Nunca usar las lentes mas allá del período recomendado por el Profesional
- Mantener los ojos cerrados durante el uso de sprays como los usados para el cabello hasta que éste ha sido colocado
- Evitar el contacto con vapores y humos irritantes cuando use las lentes.
- Consultar al Profesional sobre el uso de lentes durante las actividades deportivas
- Evitar el uso de pinzas u otros enseres para sacar las lentes de sus envases contenedores a menos que estén indicadas para ese uso . Deje caer las lentes como derramadas obre la mano .
- Evitar el empleo de uñas al tocar las lentes

Luis Piedrabuena 5185 · Zona de promoción "El Triángulo" . Malvinas Argentinas.
 Provincia de Buenos Aires. Tel: (03377) 443760 y rotativas

Dr. Andrés M. Bersdorf
 Presidente
 BERPHARMA S.A.

M. Dolores Martínez
 Directora Técnica
 M.N 13083

	Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)	Disp. 2318 . Partes 5 Definiciones. Inc 16 Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

- Consultar al Profesional sobre el uso de soluciones medicamentosas en los ojos
- Informar en los empleos de la condición de usuario de lente de contacto . Algunos trabajos requieren el uso de equipamiento de protección de ojos y otros requieren que el operario no use las lentes de contacto

REACCIONES ADVERSAS:

El paciente debe estar informado de los siguientes probables problemas a ocurrir

- Ojos con escozor , quemazón , irritación o dolor
- El confort es menor que en el primer uso
- Sensación de tener "algo" en el ojo como un cuerpo extraño o un área rayada
- Excesivo lagrimeo del ojo
- Secreción inusual
- Enrojecimiento de ojos
- Reducción de la agudeza visual
- Visión borrosa , arcoíris o halos alrededor de los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos .

Si el paciente evidencia algunos de los síntomas detallados arriba debe ya estar instruido para:

- Inmediatamente quitarse las lentes
- Si el problema se disipa , observe detenidamente las lentes y si están dañadas guárdelas en su caja de almacenamiento hasta consultar al Profesional . Si las lentes no presentan daño y pueden estar sucias , con algún cuerpo extraño o pestaña el paciente puede limpiarlas , enjuagarlas , desinfectarlas y reinsertárselas . Después de esto si el problema o molestia continúan , debe removerlas inmediatamente y consultar al Profesional.

Cuando algunos de los problemas antes detallados derivan en serios cuadros como infección , úlcera de córnea , neovascularización , o iritis , retirar las lentes y buscar inmediatamente al Profesional para el tratamiento

Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

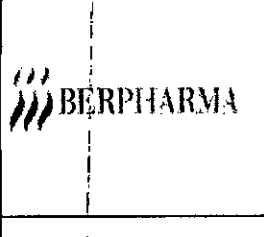
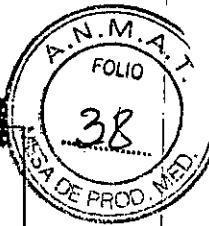
Si las lentes se adhieren al ojo (como que se quedan sin movimiento) el Profesional deberá informar sobre las recomendaciones para cuidados en lentes adheridas al ojo . Las lentes deben moverse libremente en el ojo para no dañarlo y de no ser así se debe consultar al Profesional

Luis Piedrabuena 5185 · Zona de promoción "El Triángulo" · Malvinas Argentinas.
Provincia de Buenos Aires. Tel: (03717) 443760 y rotativas

Dr. Andrés M. Berendorf
Presidente
BERPHARMA S.A.

M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N 13083

3614



Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)

Disp.2318 . Partes 5
Definiciones.Inc 16
Anexo III B. Parte 2

Registro de Producto

Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Si las lente son expuestas al aire mientras están fuera del ojo pueden quedar secas y quebradizas para lo cual se deben rehidratar con solución fisiológica . Lo mismo se aconseja utilizar en caso que las lentes queden adheridas a alguna superficie .

A efectos de rehidratar el Profesional debe instruir para : Manipular las lentes con cuidado . Ubicarlas en envase de guardado remojándolas y enjuagándolas en soluciones recomendadas por el fabricante durante al menos una hora , hasta que las mismas recobren su textura normal . Limpie las lentes primero y luego desinfecte con el sistema de las soluciones recomendadas .

Si luego del hidratado las lentes no recuperan su textura de blandas o la superficie de las mismas permanece seca : **no deben ser usadas hasta que las supervise el Profesional que las prescribió**

E

Dr. Andrés M. Berendorf
Presidente
BERPHARMA S.A.

M. Dolores Martinez
Directora Técnica
M.N. 13083



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6480-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3614** y de acuerdo con lo solicitado por BERPHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LENTE DE CONTACTO SOMOFILCON A MATERIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - Lentes de Contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOPERVISION.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la corrección óptica de la ametropía refractiva (Miopía e Hipermetropía) y Presbicia en persona faquicas y afaquicas con ojos no enfermos, para uso diario, desechables o de uso frecuente.

Modelo/s: CLARITI MULTIFOCAL, CLARITI TORIC, CLARITI ELITE, CLARITI 1 DAY MULTIFOCAL, CLARITI 1 DAY TORIC, CLARITI 1 DAY, 56% 1 DAY SILICONE HYDROGEL SPHERE, 56% 1 DAY SILICONE HYDROGEL MULTIFOCAL, 56% 1 DAY SILICONE HYDROGEL TORIC, 56% SILICONE HYDROGEL SPHERE, 56% SILICONE HYDROGEL MULTIFOCAL, 56% SILICONE HYDROGEL TORIC, ARLYT, ARLYT ENERGY, ARLYT ENERGY 1 DAY, ARLYT ENERGY ASTIGMATISMO, ARLYT ENERGY PRESBICIA.

Período de vida útil: 5 años desde la esterilización.

Forma de presentación: Envase primario en blister conteniendo una lente.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del Fabricante: 1) CooperVision Manufacturing Ltd.

2) CooperVision CL Kft.

3) COOPERVISION INC. (Distribuidor)

Lugar/es de elaboración: 1) SOUTHPOINT, Hamble, UNIT 2, Southampton, HAMPSHIRE, S031 4RF, REINO UNIDO.

2) H-2360 Gyal, Prologis Uzleti Park . 3 ep, Gyal , Budapest , Hungria 7100.

3) 180 THRUWAY PARK DR. W. Henrietta. NY. 14586, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a BERPHARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2174-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3614

C.

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