



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

DISPOSICIÓN N° **3638**

BUENOS AIRES, **17 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6084-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. E I. 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.

E

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 3638

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.

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 ACUVUE, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. E I., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-253-29, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3638

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al 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.

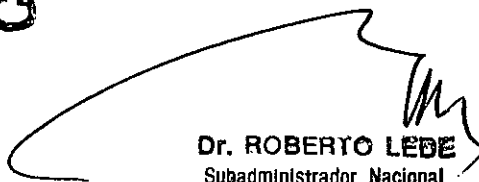
Expediente N° 1-47-3110-6084-16-1

DISPOSICIÓN N°

3638

gsch

E-


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

17 ABR. 2017



3638

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Lentes de contacto

Marca ACUVUE®

Modelo ACUVUE OASYS® 1-DAY with Hydraluxe™ para ASTIGMATISMO

Con tinte de Visibilidad y Bloqueo UV.

Para uso único y reemplazo diario.

Material estéril

Contenido: lentes estériles con filtro ultravioleta sumergidos en solución salina tamponada.

Lote: ver envase del producto.

Fecha de Fabricación: ver envase del producto.

Plazo de Validez: ver envase del producto.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Autorizado por la ANMAT PM 253-29

Venta bajo receta

E

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Ana Margarita Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

RM

LR

3638



Importado y distribuido por: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I., Mendoza
1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - D.T.: Farm. Melina Bisio - S.A.C. 0800-444-2604.

Fabricado por:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, Estados Unidos.

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland),

The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

E.

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

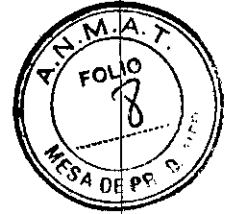
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

[Handwritten mark]

3638



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Lentes de contacto

Marca ACUVUE®

Modelo ACUVUE OASYS® 1-DAY with Hydraluxe™ para ASTIGMATISMO

Con tinte de Visibilidad y Bloqueo UV.

Para uso único y reemplazo diario.

Material estéril

Contenido: lentes estériles con filtro ultravioleta sumergidos en una solución salina tamponada.

Condiciones específicas de almacenamiento: conservar a temperatura ambiente.

Importado y distribuido por: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I., Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - D.T.: Farm. Melina Bisio - S.A.C. 0800-444-2604.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 253-29 - Venta Bajo Receta.

Fabricado por:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, Estados Unidos.

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland),

The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

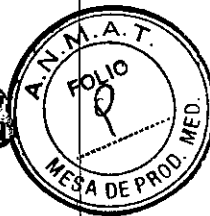
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 1 de 18

Ortega
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

Handwritten initials and signature

3638



INTRODUCCIÓN

Acerca de este folleto:

La información y las instrucciones contenidas en este folleto aplican únicamente a:

Lentes de contacto **ACUVUE OASYS® 1-DAY with Hydraluxe™ para ASTIGMATISMO.**

Para su salud ocular, es importante que utilice los lentes de contacto únicamente como lo indiquen las Instrucciones de Uso de este producto y de acuerdo a las recomendaciones adicionales de su profesional de la visión. Su profesional de la visión debe estar completamente informado de sus antecedentes médicos y desarrollará un programa total de cuidado según sus necesidades específicas.

Acerca de los lentes y del uso de lentes de contacto:

Sus lentes de contacto son de un material afín al agua (hidrófilo) que tiene la capacidad de absorber el agua, lo que hace que los lentes sean blandos y flexibles. Los lentes tienen un tinte para que sean más visibles al manipularlos y también contienen un ingrediente con absorción de radiación ultravioleta (UV) para bloquear la radiación UV.

Cuando son prescritos para uso único y reemplazo diario, los lentes deberían descartarse al sacarlos, por lo tanto no se requiere limpieza o desinfección. Usted debe tener siempre lentes de contacto o gafas disponibles.

INDICACIONES Y RESTRICCIONES DE USO:

Los lentes de contacto **ACUVUE OASYS® 1-DAY with Hydraluxe™ para ASTIGMATISMO** están indicados para el uso único y reemplazo diario y para la corrección de visión de distancia (hipermetropía) y de cercanía (miopía) en personas con ojos sanos que pueden tener de 0.5D a 3.00D de astigmatismo.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

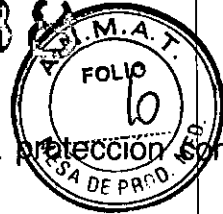
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 2 de 18


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

3638



Estos lentes contienen un bloqueador de rayos UV que proporciona protección contra la transmisión de radiación UV perjudicial a la córnea y al interior del ojo.

ADVERTENCIA: LOS LENTES DE CONTACTO CON ABSORCIÓN DE RAYOS UV no sustituyen los anteojos protectores con absorción de rayos UV tales como las gafas de protección o anteojos para el sol con absorción UV, debido a que no cubren completamente el ojo y el área de alrededor. Debe continuar usando lentes con absorción de rayos UV.

NOTA: La exposición a largo plazo a la radiación UV es uno de los factores de riesgo relacionados con las cataratas. La exposición se basa en una serie de factores, tales como las condiciones ambientales (altitud, geografía, nubosidad) y los factores personales (alcance y naturaleza de las actividades al aire libre). Los lentes de contacto con bloqueador de rayos UV proporcionan protección contra la radiación UV perjudicial. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos para demostrar que el uso de lentes de contacto con bloqueador de rayos UV reduzca el riesgo de desarrollar cataratas u otros trastornos de la vista. Consulte a su profesional de la visión para obtener más información.

Su profesional de la visión determinará cómo será el uso de los lentes de contacto (por cuánto tiempo usted deberá usarlos cada día). Cuando se recetan para el uso único y reemplazo diario, los lentes se deben descartar inmediatamente al quitarlos de acuerdo a las instrucciones de uso del producto.

CUÁNDO NO DEBEN USARSE LOS LENTES (CONTRAINDICACIONES)

Los lentes de contacto no deben usarse si se presenta alguna de las siguientes afecciones médicas. Debe informar a su profesional de la visión sobre la presencia de cualquiera de

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

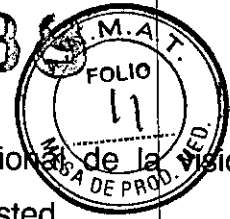
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 3 de 18

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

3636



las afecciones que se detallan a continuación. Únicamente su profesional de la visión puede determinar si el uso de lentes de contacto resulta adecuado para usted.

- Inflamación o infección alrededor o dentro de los ojos o párpados.
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía ocular que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Cualquier afección diagnosticada previamente que hace que el uso de lentes de contacto resulte incómodo.
- Ojo seco grave.
- Disminución de la sensibilidad corneal.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o exacerbarse al usar lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas en la superficie o en los tejidos adyacentes del ojo que puedan inducirse o exacerbarse al usar lentes de contacto.
- Irritación de los ojos causada por reacciones alérgicas a ingredientes contenidos en soluciones para lentes de contacto (p. ej., gotas humectantes). Estas soluciones pueden contener sustancias químicas o conservantes (tales como el mercurio, el timerosal, etc.) que pueden causar una respuesta alérgica en algunas personas.
- Cualquier infección ocular activa.
- Si aparece enrojecimiento o irritación ocular.

ADVERTENCIAS:

Lo que debe saber sobre el uso de lentes de contacto:

Los problemas oculares, incluidas las úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y causar pérdida de visión. Si usted experimenta alguna de las siguientes afecciones:

- **Molestias oculares,**
- **Lagrimeo excesivo,**
- **Cambios en la visión,**


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 4 de 18


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

3638



- Pérdida de visión,
- Enrojecimiento ocular u
- Otros problemas oculares,

DEBE QUITARSE LOS LENTES DE INMEDIATO Y CONSULTAR A SU PROFESIONAL DE LA VISION.

- Los lentes de contacto de Reemplazo Diario son recetados para un uso único y reemplazo diario. Algunos estudios han demostrado que el uso de lentes de contacto blandos de reemplazo diario reduce el riesgo de ciertas complicaciones incluyendo molestia e inflamación asociadas con el cuidado y la manipulación de los lentes, y que reutilizarlos puede aumentar el riesgo de padecer estos problemas.
- Si su profesional de la visión le receta los lentes para un uso único y reemplazo diario (es decir, su profesional de la visión le indica que se quite los lentes y que los descarte al final de cada día de uso, de acuerdo a las instrucciones de uso del producto), usted no debe usar los lentes mientras duerme. Estudios clínicos han demostrado que el riesgo de padecer problemas oculares graves aumenta al utilizar los lentes durante toda la noche.¹
- Estudios han demostrado que la incidencia de problemas oculares entre las personas que utilizan lentes de contacto es mayor en fumadores que en no fumadores.
- Los problemas con los lentes de contacto o con los productos para el cuidado de los mismos pueden dar lugar a lesiones oculares graves.
- El uso adecuado y el cuidado de los lentes de contacto, así como los productos para su cuidado, son esenciales para el uso seguro de estos productos.
- El riesgo general de padecer problemas oculares graves puede reducirse si se siguen cuidadosamente las instrucciones para el cuidado de los lentes.

¹New England Journal of Medicine, 21 de septiembre de 1989; 321 (12), págs. 773 a 783

- Actividad acuática

Instrucciones de uso

No exponga sus lentes de contacto al agua mientras los lleve puestos.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

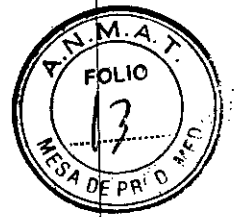
Página 5 de 18


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



3638



Advertencia:

El agua contiene microorganismos que pueden producir infecciones graves, pérdida de visión o ceguera. Si usted ha sumergido los lentes en el agua al participar en deportes acuáticos o al practicar natación en piscinas, jacuzzis, lagos u océanos, debe descartar los lentes y reemplazarlos por un par nuevo. Consulte a su profesional de la visión para obtener informaciones adicionales.

PRECAUCIONES:

Para la salud ocular, es importante que siga cuidadosamente las instrucciones para la manipulación, la inserción, la extracción y el uso que se encuentran en este folleto y las indicadas adicionalmente por el profesional de la visión (consulte las secciones "Manipulación e inserción de los lentes" y "Uso de los lentes").

Precauciones generales:

- Si usted utiliza lentes de contacto para corregir la presbicia mediante la monovisión, **es posible que no pueda** obtener la mejor agudeza visual, ya sea para ver de cerca o para ver de lejos. Las necesidades visuales son diferentes de un individuo a otro, es por eso que su profesional de la visión debe trabajar junto a usted al seleccionar el tipo de lente más adecuado para usted.
- **Siempre** consulte a su profesional de la visión antes de utilizar algún medicamento para los ojos.
- **Tenga en cuenta** que existen ciertos medicamentos, como los antihistamínicos, descongestivos, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y los indicados para el mareo por movimiento, que pueden ocasionar sequedad ocular, sensación de molestia del lente (siente el lente en el ojo) o visión borrosa. Siempre informe a su profesional de la visión si experimenta algún problema con sus lentes mientras toma alguno de esos medicamentos. Según sus síntomas, su profesional de la visión puede recetarle el uso de

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

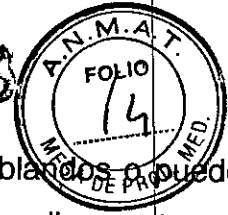
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 6 de 18

Ana Margarita Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

3638



gotas humectantes indicadas para usar junto con los lentes de contacto blancos. Puede recomendarle que deje de usar los lentes de contacto mientras toma esos medicamentos.

- **Tenga en cuenta** que si toma anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas), puede desarrollar cambios en la visión o molestias cuando utiliza los lentes de contacto.
- Al igual que con cualquier lente de contacto, es necesario acudir a visitas de seguimiento para garantizar su salud ocular. Consulte a su profesional de la visión acerca del programa de seguimiento recomendado.

¿Quién debe saber que usted usa lentes de contacto?

- **Informe** a todos sus médicos (profesionales de atención de la salud) que usa lentes de contacto.
- **Siempre** informe a su empleador que usa lentes de contacto. Algunos trabajos pueden exigir el uso de un equipo de protección ocular o que usted no utilice lentes de contacto.

REACCIONES ADVERSAS

(POSIBLES REACCIONES RELACIONADAS CON EL USO DE LENTES DE CONTACTO)

Posibles reacciones:

Tenga en cuenta que pueden aparecer problemas mientras usa lentes de contacto y que estos pueden o no estar relacionados con los siguientes síntomas:

- Ardor, escozor y/o picazón;
- Disminución de la comodidad de los lentes;
- Sensación de tener algo en el ojo (un cuerpo extraño, un arañazo en alguna zona del ojo);
- Hinchazón o inflamación en los ojos o en las áreas adyacentes;
- Enrojecimiento ocular;
- Problemas en los párpados;
- Ojos llorosos;
- Secreciones oculares atípicas;

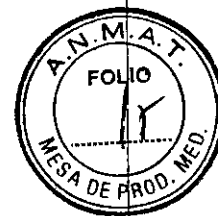
Página 7 de 18


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica





3638

- Visión deficiente;
- Visión borrosa;
- Arco iris o halos alrededor de los objetos;
- Sensibilidad a la luz (fotofobia);
- Ojos secos.

La aparición de cualquiera de estos síntomas puede indicar una afección ocular grave. Debe consultar de inmediato a su profesional de la visión para que identifique el problema y le indique un tratamiento, si es necesario, a fin de evitar un daño ocular grave.

CÓMO RECONOCER PROBLEMAS Y QUÉ HACER

Debe realizar un autoexamen sencillo de 3 partes al menos una vez por día.

Pregúntese a usted mismo:

- ¿Qué sensación me producen los lentes en los ojos?
- ¿Qué aspecto tienen mis ojos?
- ¿Advertí algún cambio en la visión?

Si nota algún problema, debe QUITARSE LOS LENTES DE INMEDIATO. Si el problema o la molestia desaparecen, descarte el lente y colóquese un lente nuevo en el ojo.

Si el problema continúa luego de la colocación del lente nuevo, QUÍTESE EL LENTE DE INMEDIATO Y CONSULTE A SU PROFESIONAL DE LA VISION.

NO use un lente nuevo como un auto-tratamiento para solucionar el problema.

MANIPULACIÓN E INSERCIÓN DE LOS LENTES

Para garantizar su salud ocular, es importante que siga cuidadosamente las instrucciones para la manipulación, la inserción, la extracción y el uso que se encuentran en este folleto y las indicadas adicionalmente por el profesional de la visión. Si no puede o no podrá seguir los procedimientos de cuidado recomendados con regularidad, no debe intentar usar lentes de contacto.

E

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 8 de 18

Ana Margarita Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

AM



3638

Cuando reciba sus lentes por primera vez, asegúrese de ser capaz de colocarse y quitarse los lentes (o de contar con alguien que le pueda quitar los lentes adecuadamente) antes de dejar el consultorio del profesional de la visión.

Paso 1: Cómo comenzar

Es esencial que aprenda y utilice buenos métodos de higiene en el cuidado y la manipulación de sus nuevos lentes.

La higiene es el primer aspecto y el más importante relacionado con el cuidado adecuado de los lentes de contacto. En particular, sus manos deben estar limpias, secas y libres de restos de jabón, lociones o cremas antes de manipular sus lentes.

Antes de comenzar:

- Siempre lávese bien las manos con un jabón suave, enjuáguelas por completo y séquelas con una toalla sin pelusas antes de tocar sus lentes.

NO toque los lentes de contacto con los dedos o las manos si no se encuentran completamente limpios, ya que podrían producirse arañazos diminutos y dar lugar a visión borrosa o lesiones oculares.

- Debe evitar utilizar jabones que contengan cremas que causan sensación de frío, lociones o cosméticos oleosos antes de manipular sus lentes. Estas sustancias pueden entrar en contacto con los lentes e interferir en su uso exitoso.

EVITE el contacto de los lentes y los ojos con productos cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes y pulverizadores. Es mejor colocarse los lentes antes del maquillaje. Los cosméticos de base acuosa resultan menos perjudiciales para los lentes que los productos oleosos.

Comience de manera correcta adoptando el hábito de utilizar procedimientos de higiene adecuados siempre, de manera que se convierta en algo automático.

Paso 2: Cómo abrir el envase

Envase múltiple

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 9 de 18

Ana
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

3638



Cada envase múltiple contiene lentes embalados de manera individual. Cada lente se presenta en su propio envase de lentes con un diseño específico para que se conserve estéril. Usted puede elegir mantener sus lentes dentro del envase múltiple para su almacenamiento hasta que esté preparado para usarlos.

Envase de los lentes

Para abrir un envase de lentes individual, siga los siguientes sencillos pasos:

NO use los lentes si el paquete de blíster estéril está abierto o deteriorado.

1. Agite el envase de lentes y verifique que el lente se encuentre flotando en la solución.
2. Quite el cierre de lámina de aluminio para ver el lente. Si estabiliza el envase del lente sobre la superficie de una mesa, minimizará la posibilidad de una salpicadura repentina.
3. Coloque un dedo sobre el lente y deslícelo hacia el borde de la cavidad del envase del lente hasta que esté fuera del recipiente.

NUNCA utilice pinzas ni otras herramientas para sacar los lentes de su envase, a menos que estén específicamente indicadas para ese uso.

En ocasiones, el lente se puede adherir a la superficie interna de la lámina de aluminio cuando se abre o al mismo envase plástico. Esto no afectará la esterilidad del lente. Continúa siendo perfectamente seguro para usar.

Retire cuidadosamente el lente e inspecciónelo siguiendo las instrucciones de manipulación.

Consejos para la manipulación de los lentes

- Manipule sus lentes con las puntas de los dedos y tenga cuidado de evitar el contacto con las uñas. Resulta útil mantener las uñas cortas y sin asperezas.

NO toque los lentes con las uñas.

- Desarrolle el hábito de trabajar siempre con el mismo lente primero, para evitar mezclarlos.

- Tras retirar el lente de su envase, examínelo para asegurarse de que está húmedo, limpio y libre de muescas o desgarros. Si el lente parece estar dañado, NO lo utilice. Utilice el siguiente lente que se encuentra en el envase múltiple.

M. Millán S
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 10 de 18

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

3638



Manipule **SIEMPRE** los lentes con cuidado tratando de evitar que se caigan.

Paso 3: Cómo colocar el lente en el ojo

Recuerde, comience siempre con el mismo ojo.

Una vez que abrió el envase del lente, retiró y examinó el lente, siga los siguientes pasos para colocarse el lente en el ojo:

1. **ASEGÚRESE DE QUE ELLENTE NO ESTÉ DEL LADO DEL REVÉS** siguiendo cualquiera de los siguientes procedimientos:

- Coloque el lente en la punta de su dedo índice y verifique su perfil. El lente debe asumir una forma natural, curvada, similar a un cuenco. Si los bordes del lente tienden a apuntar hacia afuera, el lente está del lado del revés. Otro método es apretar suavemente el lente entre el pulgar y el dedo índice. Los bordes deben tornarse hacia adentro. Si el lente está del lado del revés, los bordes se tornarán ligeramente hacia afuera.

O BIEN

- Coloque el lente sobre la punta del dedo índice y, mirando el lente, localice los números 1-2-3. 1-2-3 indica una orientación correcta mientras que una inversa de 1-2-3 indica que el lente está del lado del revés. Si el lente está del lado del revés (1-2-3 inverso), invierta el lente y localice los números nuevamente para confirmar la orientación adecuada del lente.

2. Mientras tiene el lente en su dedo índice, utilice la otra mano para mantener levantado el párpado superior y así evitar parpadear.

3. Empuje el párpado inferior hacia abajo con los demás dedos de la mano con la que está sosteniendo el lente.

4. Mire hacia arriba y colóquese el lente cuidadosamente en la parte inferior del ojo.

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

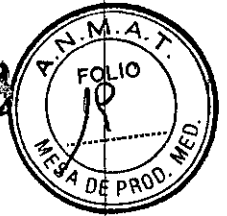
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 11 de 18

Ana
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

3638



5. Suelte el párpado lentamente y cierre el ojo por un momento.
6. Parpadee varias veces para centrar el lente.
7. Use la misma técnica cuando inserte el lente del otro ojo.

Existen otros métodos de colocación de lentes. Si el método anterior le resulta difícil, consulte a su profesional de la visión para que le proporcione un método alternativo.

Paso 4: Cómo verificar los lentes

Después de insertar con éxito sus lentes, debe preguntarse lo siguiente:

- ¿Ve bien?
- ¿Qué sensación me producen los lentes en los ojos?
- ¿Qué aspecto tienen mis ojos?

Si después de colocarse los lentes, su visión es borrosa, verifique lo siguiente:

- El lente no está centrado en el ojo (consulte la sección "Paso 5: Cómo centrar el lente", a continuación en este folleto).
- Si el lente está centrado, quítese el lente (consulte la sección "Cómo quitar el lente") y verifique lo siguiente:
 - Asegúrese de que no haya cosméticos o aceites sobre el lente. Descarte el lente e inserte un lente nuevo.
 - El lente se encuentra en el ojo equivocado.
 - El lente se encuentra del lado del revés (tampoco se sentiría cómodo como de costumbre). Consulte la sección "Paso 3: Cómo colocar el lente en el ojo".

Si advierte que su visión aún es borrosa después de verificar las posibilidades anteriores, quítese ambos lentes y consulte a su profesional de la visión.

Nota: Si un lente se vuelve menos cómodo que cuando se lo insertó por primera vez o si resulta muy incómodo al insertarlo, quítese el lente de inmediato y comuníquese con su

Página 12 de 18

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Ana Margarita Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



profesional de la visión. Si el examen de sus ojos y lentes muestran otros problemas, QUÍTESE LOS LENTES DE INMEDIATO Y COMUNÍQUESE CON SU PROFESIONAL DE LA VISION.

Paso 5: Cómo centrar el lente

Un lente que se encuentra sobre la córnea (el centro del ojo) rara vez se moverá hacia la parte blanca del ojo durante su uso. Sin embargo, esto puede ocurrir si los procedimientos de inserción y extracción no se realizan adecuadamente. Para centrar un lente, siga cualquiera de los siguientes procedimientos:

- Cierre los párpados y masajee suavemente los lentes para que se acomoden a través de los párpados cerrados.

O BIEN

- Mueva suavemente el lente descentrado hacia la córnea (el centro del ojo) mientras mantiene el ojo abierto, ejerciendo presión con el dedo sobre el borde del párpado superior o inferior.

USO DE LOS LENTES

Tenga en cuenta las siguientes precauciones importantes mientras lleva los lentes puestos:

Condiciones peligrosas

- En caso de utilizar productos en aerosol (pulverizadores), como laca para el cabello, mientras usa los lentes de contacto, mantenga los ojos cerrados hasta que el producto se haya depositado.
- Evite los vapores y gases perjudiciales o irritantes mientras esté usando los lentes de contacto.

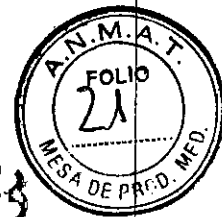
M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 13 de 18

Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



3638

Actividad acuática

- No exponga sus lentes de contacto al agua mientras los lleve puestos.

Soluciones lubricantes/humectantes

- Su profesional de la visión puede recomendarle una solución lubricante/humectante para utilizarla. Estas soluciones se pueden utilizar para humectar (lubricar) los lentes de contacto mientras los está usando.
- No use saliva ni ninguna otra sustancia aparte de las soluciones recomendadas para lubricar o humectar los lentes. No se introduzca los lentes a la boca.
- Nunca enjuague los lentes con agua corriente. Existen dos razones que explican esto:
 1. El agua corriente contiene muchas impurezas que pueden contaminar o dañar sus lentes y pueden dar lugar a una lesión o infección ocular.
 2. Podría perder los lentes en el desagüe.

Lentes adheridos (inmóviles)

- Para garantizar su salud ocular, es importante que el lente se mueva libremente en el ojo.
- Si el lente queda adherido al ojo (deja de moverse), aplique unas gotas de la solución humectante recomendada. Espere hasta que el lente comience a moverse libremente en el ojo antes de quitar el lente. Si el lente continúa inmóvil, debe consultar de inmediato con su profesional de la visión.

Uso compartido de los lentes

- Nunca permita que otra persona use sus lentes. Los lentes se recetaron para adaptarse a sus ojos y corregir su visión en el grado necesario. Compartir los lentes aumenta en gran medida las probabilidades de padecer infecciones oculares.

{

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 14 de 18

Ana
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

AS

3638



Adhesión a los programas de uso y reemplazo recetados

- Nunca utilice los lentes durante un periodo más prolongado que el recomendado por las instrucciones de uso del producto o sin los cuidados adicionales recomendados por su profesional de la visión.
- Siempre descarte los lentes de acuerdo a las indicaciones de uso del producto y los cuidados adicionales recomendados por su profesional de la visión.

CÓMO QUITARSE LOS LENTES

PRECAUCIÓN: Siempre asegúrese de que el lente se encuentre sobre la córnea (en el centro del ojo) antes de intentar quitarlo. Para determinar esto, cubra el otro ojo. Si la visión es borrosa, el lente se encuentra en la parte blanca del ojo o no se encuentra en el ojo. Para localizar el lente, mire hacia abajo al espejo y, al mismo tiempo, empuje el párpado superior hacia arriba para inspeccionar el área superior del ojo.

Luego, empuje el párpado inferior hacia abajo para inspeccionar el área inferior.

Siempre quítese primero el mismo lente.

1. Lávese, enjuáguese y séquese bien las manos.
2. Existen dos métodos recomendados para quitarse los lentes: el método de pellizco y el método de dedo índice y pulgar. Usted debe seguir el método que su profesional de la visión le recomiende.

Método de pellizco:

Paso 1. Mire hacia arriba, deslice el lente hacia la parte inferior del ojo con su dedo índice.

Paso 2. Suavemente pellizque el lente entre el pulgar y el dedo índice.

Paso 3. Quite el lente.

Método dedo índice y pulgar:

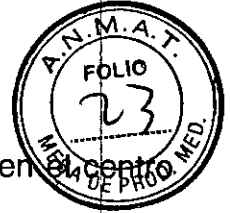
Paso 1. Coloque la mano o una toalla debajo del ojo para recoger el lente.

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 15 de 18

Ana
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

AM



Paso 2. Coloque el dedo índice en el centro del párpado superior y el pulgar en el centro del párpado inferior.

Paso 3. Presione y fuerce al ojo a que parpadee. El lente debe caer sobre su mano o la toalla.

Nota: El lente puede salirse pero permanecer sobre el párpado, dedo o pulgar.

3. Quítese el otro lente mediante el mismo procedimiento.

Recuerde que no se requiere limpieza ni desinfección de sus lentes de contacto si están recetados para el uso único y reemplazo diario. Siempre descarte los lentes al quitárselos y tenga lentes de repuesto o anteojos disponibles.

Nota: Si estos métodos para quitarse los lentes le resultan difíciles, consulte a su profesional de la visión para que le proporcione un método alternativo.

EMERGENCIAS

Si se produce alguna salpicadura en los ojos de alguna sustancia química de cualquier tipo (productos domésticos, soluciones para el jardín, sustancias químicas de laboratorio, etc.), usted debe: **ENJUAGARSE LOS OJOS CON AGUA CORRIENTE DE INMEDIATO Y COMUNICARSE AL INSTANTE CON SU PROFESIONAL DE LA VISION O VISITAR LA SALA DE EMERGENCIAS DE UN HOSPITAL SIN DEMORAS.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE CON PRESBICIA (MONOVISIÓN)

Sobre la presbicia y la corrección con monovisión

- La presbicia es una afección en la que los lentes naturales de los ojos pierden parte de su elasticidad. Sucede normalmente al envejecer, ya que los lentes pierden algo de su capacidad de cambiar el foco para diferentes distancias (pérdida de visión para la lectura).
- La monovisión es un método de corrección para la presbicia mediante lentes de contacto en el que un ojo se adapta para ver de lejos y el otro para ver de cerca.

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 16 de 18

Ana
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

3638



- La corrección visual a través de Monovisión debe ser decidida entre el profesional de la visión y usted, después de la cuidadosa consideración y discusión de sus necesidades.

E

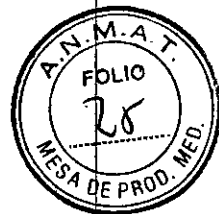
M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 17 de 18

Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

AM

8638



Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta o la caja.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Consultar las Instrucciones de Uso
	Fecha de Fabricación
	Fabricado por o en
	Usar antes de (fecha de vencimiento)
	Código de Lote
	Estériles mediante vapor o calor seco
DIA	Diámetro
BC	Curva base (Base Curve)
D	Dioptría (Potencia del lente)
CYL	Cilindro (Cylinder)
AXIS	Eje
	Uso único
	Símbolo de Certificación del Sistema de Calidad
	Bloqueador de rayos UV
	Bloqueo UV
	Cargo pagado por el manejo de los desechos
	PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a los médicos con licencia o por prescripción de estos.
	Orientación Correcta de los lentes
	Orientación Incorrecta de los lentes (Lente al revés)

E.

M. Millán
Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
 Apoderada

Página 18 de 18

Ana Margarita Aggio
Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
 Co-Directora Técnica

(Handwritten mark)



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6084-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3638**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. E I., 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: LENTES DE CONTACTO.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el uso único y reemplazo diario y para la corrección de visión de distancia (hipermetropía) y de cercanía (miopía) en personas con ojos sanos que pueden tener de 0.5D a 3.00D de astigmatismo. Contienen un bloqueador de rayos UV que proporciona protección contra la transmisión de radiación UV perjudicial a la córnea y al interior del ojo.

Modelo/s: ACUVUE OASYS 1-Day with Hydraluxe para Astigmatismo.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha en que son envasados.

Forma/s de presentación: Envase primario de 1 lente en blister individual.

Envase secundario conteniendo de 1 a 360 blisters.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del Fabricante: 1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

2) Johnson & Johnson Vision Care, (Ireland).

Lugar/es de elaboración: 1) 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256,
Estados Unidos.

2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. E I. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-253-29, 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°

3638



DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

