



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3431-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3303-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3303-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GLOBAL LENS 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 el 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 COOPERVISION nombre descriptivo SOLUCIÓN PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Soluciones limpiadoras para Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL LENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07737509-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2226-12", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones limpiadoras para Lentes de Contacto.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de limpieza, desinfectante y neutralizador para todos los tipos de lentes de contacto de hidrogel de silicona.

Modelo/s: REFINE ONE STEP.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta libre.

Forma de presentación: Por Unidad 1 frasco de: 60 ml, 100 ml, 250 ml, 360 ml, 380 ml.

Método de esterilización: Microfiltración.

Nombre del Fabricante: 1) Coopervision Manufacturing Ltd.

2) Coopervision Lens Care Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) South Point, Hamble, Southhampton, SO31 4RF, Reino Unido.

2) Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent, TN24 8EP, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-3303-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.10 10:25:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III. B ROTULO
	REFINE ONE STEP
	Solución para el cuidado de lentes de contacto

Página 1 de 1



ROTULO

Fabricado por: Coopervision Manufacturing, Ltd.
 Southpoint, Hamble,
 Southampton, Hampshire
 S031 4RF Reino Unido

Coopervision Lens Care Limited
 Mace Industrial Estate,
 Mace Lane, Ashford, Kent,
 TN24 8EP, Reino Unido.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.

Teniente General Juan Domingo Perón 1169,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Depósito: Teniente General Juan Domingo Perón 1171, Piso 3°,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Solución para el cuidado de lentes de contacto

COOPERVISION

REFINE ONE STEP

Nº de lote: ver envase

Fecha de fabricación: ver envase

Fecha de vencimiento: ver envase

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758

Condición de venta: VENTA LIBRE

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-2226-12

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE

MARIA ELENA GUILLERMIN
 FARMACEUTICO
 M.N.7758
 DIRECTOR TECNICO

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 1 de 4
	REFINE ONE STEP	
	Solución para el cuidado de lentes de contacto	



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Coopervision Manufacturing, Ltd.
 South Point, Hamble,
 Southampton,
 SO31 4RF, Reino Unido

Coopervision Lens Care Limited
 Mace Industrial Estate,
 Mace Lane, Ashford, Kent,
 TN24 8EP, Reino Unido.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.

Teniente General Juan Domingo Perón 1169,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Depósito: Teniente General Juan Domingo Perón 1171, Piso 3°,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Solución para el cuidado de lentes de contacto.

COOPERVISION

REFINE ONE STEP

Estéril

Almacenar por debajo de 25° C.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Indicación de uso:

Indicado para la desinfección, limpieza diaria, como agente para enjuague y humidificación, y solución para guardar los lentes de contacto. Puede usarse también puede usarse para la remoción de depósitos y proteínas.


 ADRIANA ESTHER MAGALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE


 MARIA ELENA GUILLERMAN
 FARMACEUTICO
 M.N.7733
 DIRECTOR TECNICO

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 2 de 4
	REFINE ONE STEP	
	Solución para el cuidado de lentes de contacto	



Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Limpia, desinfecta, lubrica, conserva, humedece, aclara y elimina proteínas u otros residuos.

La gran mayoría de los problemas asociados al uso de lentes de contacto están causados por no seguir las instrucciones de uso y cuidado de lentes de contacto correctamente.

1. Limpie, aclare y séquese las manos meticulosamente antes de manipular las lentes.
2. Abra la celdilla del bote marcada con una R y coloque la lente derecha en la cúpula del soporte central, asegúrese de que la lente no sobre pase el radio del soporte para que no sufra daños al cerrar la celdilla. Cierre la celdilla.
3. Repita el mismo proceso con la lente izquierda en la otra celdilla
4. Llene el bote hasta la línea marcada con la solución única de peróxido sin conservadores. No llene el estuche de lentes en exceso. No vierta la solución única de peróxido sin conservadores en el bote antes de haber colocado las lentes correctamente dentro de cada celdilla. Así el proceso de neutralización no empezara antes que las lentes se sumerjan en la solución
5. Coloque el soporte de lentes dentro del bote y ciérrelo correctamente, con cuidado de no apretarlo demasiado.
6. Deje reposar las lentes en la solución durante un mínimo de 6 horas o durante toda la noche y asegúrese de que el bote este en posición vertical y que las lentes estén completamente sumergidas en la solución única de peróxido sin conservadores
7. Después de un periodo de mínimo 6 horas, puede retirar sus lentes del porta lentes y usarlas.
8. Deseche siempre la solución restante del porta lentes
9. Aclare el bote minuciosamente con salina estéril y déjelo abierto para que se seque al aire. Si va a usar las lentes durante un periodo largo sin sustituirlas, puede que necesite un limpiador diario independiente. Consulte con su especialista en lentes de contacto. Puede que algunos pacientes necesiten usar pastillas para eliminar las proteínas semanalmente. Consulte con su especialista en lentes de contacto.


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE


MARIA ELENA GUILLERMIN
 FARMACEUTICO
 M.N.7753
 DIRECTOR TECNICO

2

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 3 de 4
	REFINE ONE STEP	
	Solución para el cuidado de lentes de contacto	



Precauciones, advertencias y contraindicaciones:

Importante: Use exclusivamente las soluciones recomendadas por su especialista en lentes de contacto, No use estuches para lentes que no contengan el disco neutralizador.

ADVERTENCIAS

- No vierta la solución única de peróxido sin conservantes directamente en el ojo
- Importante: no apriete demasiado la tapa del estuche de lentes
- No use las lentes a menos que las haya dejado reposar en la solución durante mínimo de 6 horas en su solución única de peróxido sin conservantes.
- Si no se han neutralizado por completo, la solución de peróxido de hidrogeno puede provocar sensación de escozor, si esto ocurre quítese las lentes de contacto de inmediato y aclárese los ojos con abundante agua.
- No se use la solución para aclarar las lentes de contacto
- Mantenga el bote fuera del alcance de los niños
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase
- No aclare las lentes de contacto ni el estuche de lentes de contacto con agua directamente del grifo.
- En caso de irritación ocular persistente, deje de usar el producto inmediatamente, retire la lente del ojo y consulte con su especialista en lentes de contacto.
- Deseche el contenido del bote 3 meses después de abrirlo por primera vez
- Mantenga el producto por debajo de 25°C
- Use siempre un nuevo porta lentes y disco catalizador con cada bote de solución nuevo.
- Deseche siempre la solución restante del estuche de lentes
- Nunca reutilice el producto


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE


MARIA ELENA GUILLERMIN
 FARMACEUTICO
 M.N.7759
 DIRECTOR TECNICO

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 4 de 4
	REFINE ONE STEP	
	Solución para el cuidado de lentes de contacto	



- Si las lentes han estado más de 7 días en la solución única de peróxido sin conservadores, desinfecte de nuevo las lentes y sustituya la solución del porta lentes con solución única de peróxido sin conservadores nueva
- No llene el porta lentes en exceso
- Cierre el bote correctamente después de usarlo
- No use este producto si experimenta una reacción alérgica
- No permita que la boquilla entre en contacto con ninguna superficie
- Durante la desinfección y el almacenamiento de las lentes, mantenga el estuche de las lentes en posición vertical y en un lugar seguro.

Esterilizado por filtración.

Dirección Técnica: Farmacéutica Maria Elena Guillermin, MN 7758.

Condición de venta: VENTA LIBRE

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-2226-12


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE


MARIA ELENA GUILLERMIN
 FARMACEUTICO
 M.N.7758
 DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07737509-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3303-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 17:18:09 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 17:18:09 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3303-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL LENS S.A., se autoriza 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: SOLUCIÓN PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones limpiadoras para Lentes de Contacto.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de limpieza, desinfectante y neutralizador para todos los tipos de lentes de contacto de hidrogel de silicona.

Modelo/s: REFINE ONE STEP.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta libre.

Forma de presentación: Por Unidad 1 frasco de: 60 ml, 100 ml, 250 ml, 360 ml, 380 ml.

Método de esterilización: Microfiltración.

Nombre del Fabricante: 1) Coopervision Manufacturing Ltd.

2) Coopervision Lens Care Limited.

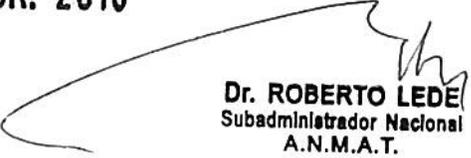
Lugar/es de elaboración: 1) South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF,
Reino Unido.

2) Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent, TN24 8EP, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2226-12,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3303-17-0

Disposición Nº **3431** **10 ABR. 2018**



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