



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

DISPOSICIÓN Nº **10476**

BUENOS AIRES, **03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13232-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WAICON VISION S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-354-15, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca PFÖRTNER, WAICON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº PM-354-15, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca PFÖRTNER, WAICON.



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

DISPOSICIÓN Nº **10476**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-354-15.

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

Expediente Nº 1-47-13232-13-0

DISPOSICIÓN Nº **10476**
g sch

✓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **10476**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-354-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WAICON VISION S.A., 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 PFÖRTNER, WAICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0313/12 de fecha 17 de enero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22051-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de vida útil:	7 años (Estantería)- 5 años (caja).	5 años.
Rótulos:	Aprobado según disposición ANMAT N° 0313/12	a fojas 77.
Instrucciones de Uso:	Aprobado según disposición ANMAT N° 0113/10	a fojas 78 a 80.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma WAICON VISION S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-354-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-13232-13-0

DISPOSICIÓN N° **10476**

gscch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



10476

03 DIC. 2015

PROYECTO DE ROTULO


**Waicon 40 Classic - Pfortner 40 Classic - Waicon 40 Kolor - Waicon 40 Iris Print -
Waicon 40 Tri Kolor - Pfortner 40 Iris Print - Pfortner 40 Tri Kolor - Exclusive**

Contiene una lente estéril 61,5% copolímero de HEMA 38,5% agua, inmersa en solución salina.

Marca: Pfortner - Waicon

LOTE N°:

VTO:

 "Estéril por calor húmedo"

 "Consulte instrucciones de uso"


 "Fabricado por"


WAICON VISION S.A.

A. Alsina 1541/65/69/75/77 - Florida - Prov. de Bs. As. - Argentina

Dir. Tec.: Carolina Bais

Autorizado por la ANMAT PM: 354-15

 Venta bajo receta


Farm. Carolina Bais
DIRECTORA TÉCNICA
WAICON VISION S.A.



Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.




INSTRUCCIONES DE USO

10476
Waicon 40 Classic - Pfortner 40 Classic - Waicon 40 Kolor - Waicon 40 Iris Print -
Waicon 40 Tri Kolor - Pfortner 40 Iris Print - Pfortner 40 Tri Kolor - Exclusive

Contiene una lente estéril 61,5% copolímero de HEMA 38,5% agua, inmersa en solución salina.

 "Estéril por calor húmedo"

 "Consulte instrucciones de uso"


 "Fabricado por"

WAICON VISION S.A.

A. Alsina 1541/65/69/75/77 - Florida - Prov. de Bs. As. - Argentina. CP 1602

Dir. Tec.: Carolina Bais M.N.15445

Autorizado por la ANMAT PM: 354-15

 Venta bajo receta

Instrucciones de uso

Sus ojos son un bien preciado. Por ello, siga estrictamente las indicaciones de su oftalmólogo y mantenga las visitas de control previstas por su contactólogo.

Estas instrucciones tienen el propósito de guiarlo en el uso de sus lentes de contacto, pero es importante consultar con su especialista si tiene alguna duda.

Las lentes deben reemplazarse una vez transcurrido el período indicado por su contactólogo. Cuando se excede este período, las lentes pueden acumular residuos que podrían causar irritación en los ojos.

Al reemplazarlas según lo indicado, usted disfrutará de una visión sana y un uso confortable de sus lentes.

Indicaciones generales

Antes de manipular las lentes, lávese las manos cuidadosamente y enjuáguelas con abundante agua. Séquelas con una toalla limpia que no desprenda pelusa. Manipule las lentes sobre una superficie limpia y despejada, que permita la visualización si alguna llegara a caerse. Utilice también un espejo adecuado.

Comience siempre con la lente derecha primero, para evitar que se confunda con la izquierda.

Después de sacarse las lentes, manéjelas en la forma recomendada por su contactólogo. Recuerde que el cuidado del estuche es muy importante. Para impedir su contaminación, debe ser vaciado, limpiado y secado todos los días. También debe ser reemplazado regularmente.

Farm. Carolina Bais
DIRECTORA TÉCNICA
WAICON VISION S.A.

Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.A.



10476

Inserción de la lente derecha

1. Asegúrese de que la lente no esté invertida. Colóquela en el dedo índice derecho y controle su forma, verificando al mismo tiempo que la lente este limpia (fig. 1 y 2).
2. Mantenga el párpado superior abierto con el índice y el dedo medio de la mano izquierda. Al mismo tiempo, mantenga el párpado inferior abierto con el dedo medio de la mano derecha, mirando directamente al reflejo de su ojo en el espejo. Suelte suavemente la lente sobre la córnea. (fig. 3).

Inserción de la lente izquierda

Repita todos los pasos descritos más arriba.

Extracción de la lente

1. Lávese y séquese las manos según se describiera en "Indicaciones generales".
2. Mire hacia arriba y mantenga el párpado inferior bajo, aprisionando suavemente la parte inferior de la lente derecha entre índice y el pulgar derechos, cuidando no usar las uñas. Extraiga la lente del ojo (fig. 4).
3. Repita el mismo procedimiento para sacar la lente izquierda.

Desinfección

Enjuague siempre la lente antes de ponérsela y luego de sacársela, usando una solución indicada por su contactólogo. En general, las soluciones multipropósito para lentes hidrofílicas son las más adecuadas

No emplee soluciones para lentes rígidas o gas permeable, ni desinfección térmica.

Después de usar las lentes desinfectelas según lo recomendado, guárdelas en un estuche lleno con la misma solución.

Recomendaciones adicionales

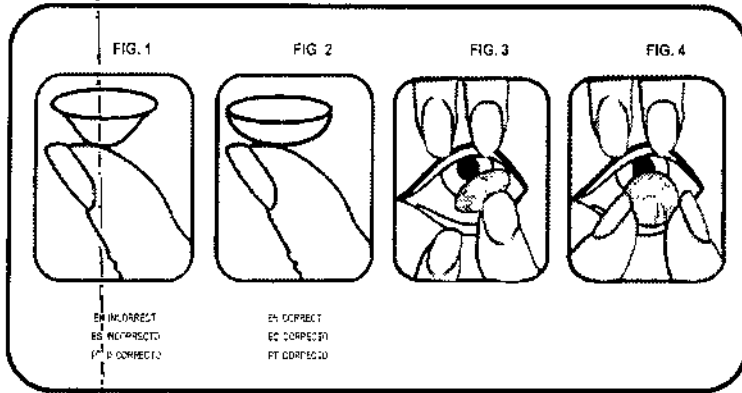
- No se coloque la lente si el envase esta deteriorado.
- No tome la lente con las uñas u objetos puntiagudos, para evitar dañarla.
- Mantenga las uñas cortas
- Nunca use agua de la canilla, agua mineral ni ningún producto no recomendado para lentes de contacto
- No permita que un spray para el cabello o aerosol cosmético entre en contacto con las lentes.
- No practique ningún deporte acuático con las lentes puestas a menos que use antiparras herméticas.
- Sáquese siempre las lentes antes de dormir.
- Póngase las lentes antes de maquillarse y sáquelas antes de desmaquillarse
- Siempre consulte con su oftalmólogo antes de usar cualquier medicamento en sus ojos. Si sus ojos se enrojecen, se irritan, o le duelen, sáquese las lentes y consulte a su especialista.
- Consulte periódicamente a un profesional de la visión.
- No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Mantener temperatura ambiente.


Farm. Carolina Bais
DIRECTORA TÉCNICA
WAICON VISION S.A.

Carolina Bais
APODERADA
Buenos Aires, Argentina



10476




Carolina Bals
DIRECTORA TÉCNICA
WAICON VISION S.A.


Carolina Bals
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

