



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

DISPOSICIÓN N° 10756

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13198-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación de la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-48, denominado: LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON MULTIFOCAL, marca: SOFLENS.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-48, correspondiente al producto médico denominado: LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON MULTIFOCAL, marca: SOFLENS



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

DISPOSICIÓN Nº 10756

propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5375 de fecha 15 de Septiembre de 2006, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-48, denominado: LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON MULTIFOCAL, marca: SOFLENS.

ARTÍCULO 3º.- 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-1087-48.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-13198/11-0.

DISPOSICIÓN Nº **10756**

ER


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° **10756** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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 DE POLYMACON MULTIFOCALES

Marca: SOFLENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5375/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-12667/06-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de septiembre de 2011	15 de septiembre de 2016
Nombre descriptivo	Lentes de Contacto de Polymacon Multifocales	Lentes de Contacto Visiblemente Teñidas Multifocales (de Polymacon)
Fabricantes	Bausch & Lomb, Inc 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603 Estados Unidos.	Bausch & Lomb, Inc 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 Estados Unidos. Bausch & Lomb, Inc 3365 Tree CT. Industrial Blvd., Saint Louis, MO, Estados Unidos, 63122
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 5375/06.	a fs. 79
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 5375/06.	a fs. 80 a 83



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

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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 DIC, 2015**

Expediente Nº 1-47-0000-13198-11-0

DISPOSICIÓN Nº **10756**

ER

↓


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



PROYECTO DE ROTULO

SofLens Multi-Focal

10756

Elaborado en:

Bausch & Lomb. INC

1400 North Goodman Street, Rochester, NY Estados Unidos, 14609

Bausch & Lomb. INC

3365 Tree CT. Industrial Blvd., Saint Louis, MO Estados Unidos, 63122

10 DIC. 2015

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A. C.A.B.A. Argentina.

Lentes de Contacto Visiblemente Teñidas Multifocales (de polymacon)

Contiene: 6 lentes de contacto

STERILE "Estéril: Esterilizado por calor seco"

LOT "Lote"

EXP "Vencimiento"

! "Atención: Véanse las instrucciones de uso."

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Almacenar a temperatura ambiente.

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-1087-48

Rx ONLY Venta bajo receta

Juan Alberto Mangini
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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



INSTRUCCIONES DE USO

SofLens Multi-Focal

10756

Elaborado en:

Bausch & Lomb. INC

1400 North Goodman Street, Rochester, NY Estados Unidos, 14609

Bausch & Lomb. INC

3365 Tree CT. Industrial Blvd., Saint Louis, MO Estados Unidos, 63122

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A. C.A.B.A. Argentina.

Lentes de Contacto Visiblemente Teñidas Multifocales (de polyacon)

Contiene: 6 lentes de contacto

STERILE "Estéril: Esterilizado por calor seco"

⚠ "Atención: Véanse las instrucciones de uso."

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Almacenar a temperatura ambiente.

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-1087-48

Rx ONLY Venta bajo receta

Instrucciones de uso:

Soflens Multifocal está indicada para uso diario, para corrección de ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y presbicia en personas fágicas o afágicas con ojos sanos, con astigmatismo de hasta 2 dioptrías o menor, que no interfiera con la agudeza visual Esta lente está indicada para pacientes que requieran una adición refractiva de hasta 2,5 dioptrías.

CONTRAINDICACIONES

NO USE ESTALENTE cuando exista cualquiera de las siguientes condiciones:

- Inflamación aguda o sub-aguda de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, daño o anomalía que afecte a la córnea, conjuntiva o párpados.
- Insuficiencia severa de la secreción lagrimal (Ojo seco).
- Sensibilidad corneal disminuida.
- Cualquier enfermedad sistémica que afecta al ojo, o que se vea exacerbada por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas en la superficie ocular o alrededores que puedan ser ocasionadas o exacerbadas por el uso de lentes de contacto o soluciones para lentes de contacto.
- Alergia a algunos de los componentes de las soluciones de limpieza y cuidado de las lentes de contacto, tales como mercurio o Thimerosal.
- Cualquier infección ocular, ya sea bacteriana, viral o fúngica.
- Ojos rojos o irritación.

ADVERTENCIAS

Juan Alberto Mangini
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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



Luego de una cuidadosa examinación del ojo, incluyendo antecedentes médicos, el paciente debe ser avisado por parte del profesional de todos los riesgos del uso de lentes de contacto.

- Los problemas con las lentes de contacto pueden ocasionar graves daños en el ojo. Por lo que es esencial que los pacientes sigan con las prácticas de buen uso y cuidado de lentes de contacto dadas por el profesional de la salud de la visión y por el fabricante, de no ser así, graves problemas (úlceras de córnea) se pueden desarrollar en forma rápida, llevando finalmente a la pérdida de la visión.
- Las lentes de contacto de uso diario no están indicadas para el uso nocturno (durante el reposo), y se debe instruir a los pacientes de no usar las lentes mientras duermen. Estudios clínicos han demostrado que el uso durante toda la noche aumenta el riesgo de reacciones adversas.
- Diversos estudios mencionan que los usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia a reacciones adversas que aquellos usuarios no fumadores.
- Si el paciente experimentara alguna molestia ocular, excesivo lagrimeo, cambios en la visión, o enrojecimiento de ojos, se debe indicar la remoción inmediata de las lentes de contacto y una visita con el profesional de la salud visual.

PRECAUCIONES

Precauciones especiales para los profesionales de la salud visual

- Debido al pequeño número de pacientes enrolados en investigación clínica de lentes de contacto, todos los poderes refractivos, configuraciones de diseño, o parámetros de lentes disponibles en el material de la lente no se han evaluado en un número significativo. Como consecuencia, cuando se selecciona una lente de parámetros y diseño apropiados, el profesional de la salud visual debe considerar todas las características de las lentes que pueden afectar el desempeño de la lente y la salud ocular, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, la humectabilidad, el espesor central y periférico, y el diámetro de la zona óptica.
- El impacto potencial de estos factores sobre la salud ocular del paciente debe ser cuidadosamente contrastada con la necesidad de corrección refractiva del paciente; es por ello que el profesional de la salud visual debe monitorear cuidadosamente el desempeño de la lente y la salud ocular.
- Los pacientes que usan lentes esféricas para corregir su presbiopía podrían no alcanzar la mejor agudeza visual corregida tanto para visión cercana como lejana. Los requerimientos visuales pueden variar con el individuo y deben ser considerados al momento de seleccionar el tipo de lente más adecuada para cada paciente.
- Los profesionales de la salud visual deben instruir al paciente para que **REMUEVA LAS LENTES DE INMEDIATO** si los ojos se enrojecen o se irritan.
- No se debe usar Fluoresceína, un colorante amarillo, mientras tenga puestas las lentes de contacto. Las lentes absorben este colorante y se decoloran. Cuando se use la fluoresceína, se deben enjuagar los ojos con solución salina estéril recomendada para el uso ocular.
- Se debe instruir al paciente para que siempre descarte las lentes descartables y las lentes de reemplazo frecuente luego del uso programado y recomendado por el profesional de la salud visual.
- Como con todas las lentes de contacto, se necesitan visitas de seguimiento para asegurar la continuidad en la salud ocular de los pacientes. Se debe instruir al paciente para seguir el programa de seguimiento recomendado.
- Las lentes están prescritas para uso descartable, y para ser desechadas y removidas luego de un uso. Es importante que los pacientes estén instruidos para que siempre tengan un par de lentes de reemplazo. En el caso que una lente deba ser removida del ojo por polvo, cuerpo extraño u otro contaminante o si la lente se deshidrata, la lente debe removerse y ser reemplazada con la lente de reemplazo.
- Los profesionales de la salud visual deben instruir cuidadosamente a sus pacientes acerca de las siguientes precauciones de seguridad. Se recomienda fuertemente que los pacientes sean provistos con una copia del libro de información disponible, y que comprenda su contenido previo a que las lentes sean dispensadas.

Precauciones de manipuleo

Juan Alberto Manrínez
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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



- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular las lentes. No use cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o sprays en sus ojos o en las lentes. Es mejor ponerse las lentes antes del maquillaje. Los cosméticos a base de agua son menos dañinos que los productos a base de aceite.
- Asegúrese antes de dejar la oficina del profesional, si es capaz de remover rápidamente las lentes o si tiene algo disponible para removerlas.
- Esté seguro que los dedos o manos estén libre de cualquier material extraño antes de tocar las lentes, ya que puede ocurrir rasguños microscópicos que causen distorsión de la visión y/o daño en el ojo.
- Siempre maneje las lentes cuidadosamente y evite que se les caigan.
- No toque las lentes con las uñas.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de manipuleo, inserción, remoción, limpieza, desinfección, almacenamiento y uso descritas en las instrucciones de uso o recomendadas por el profesional de la salud ocular.
- Nunca use pinza o cualquier otra herramienta para remover las lentes del estuche portalentes a menos que esté específicamente indicado para eso. Repose la lente en su mano.

REACCIONES ADVERSAS

Se debe informar al paciente que los siguientes problemas pueden ocurrir:

- Picazón, Irritación o dolor ocular.
- Disminución del confort al colocarse la lente de contacto con respecto a la primera vez.
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Lagrimeo excesivo
- Secreciones extrañas en el ojo.
- Enrojecimiento los ojos.
- Agudeza visual pobre o reducida.
- Visión borrosa, distorsión de colores o halos alrededor de los objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Ojos secos.

Si usted nota cualquiera de los efectos detallados anteriormente, usted debe:

Inmediatamente quitarse sus lentes.

Si la incomodidad o el problema se detienen, entonces observe la lente detenidamente. Si la lente se encuentra dañada, no vuelva a poner la lente en su ojo. Ponga la lente en el estuche con solución para su mantenimiento y avísele a su profesional oftalmólogo o contactólogo. Si la lente tiene suciedad, una pestaña, u otro cuerpo extraño, el problema se detiene y la lente parece ilesa, usted debe limpiarla completamente, debe enjuagar, y debe desinfectar las lentes; luego podrá reinsertarse las lentes; si el problema continúa, usted debe quitar las lentes inmediatamente y debe consultar a su profesional oftalmólogo o contactólogo.

Si cualquiera de los síntomas descritos arriba continúan luego de la remoción de las lentes e inserción de una nueva lente, el paciente debe remover inmediatamente las lentes y contactar a un profesional de la salud visual, quien determinará la necesidad de examinación, tratamiento o remisión sin ningún retraso. Se puede progresar a una condición de mayor seriedad como una infección, úlcera de la córnea. Neo-vascularización o iritis. Reacciones de menor gravedad tales como abrasiones, escozor epitelial o conjuntivitis bacteriana debe ser manejada y tratada cuidadosamente para evitar complicaciones más serias.

Información Importante de tratamiento para Reacciones Adversas

Complicaciones oculares leves, asociadas con el uso de lentes de contacto se pueden desarrollar rápidamente, y por lo tanto, el reconocimiento precoz y el tratamiento de los problemas son críticos. La ulceración infecciosa de la córnea es uno de las complicaciones potenciales más grave, y puede ser ambigua en su etapa temprana. Los signos y síntomas de ulceración infecciosa de la córnea

10756



incluyen malestar, dolor, inflamación, descarga purulenta, sensibilidad a la luz, las células y a los brillos e infiltrados corneales.

Los síntomas iniciales de una abrasión menor y el principio de una úlcera infectada son a veces similares. En consecuencia, dicho defecto epitelial, si no se trata adecuadamente, puede desarrollar en una úlcera infectada. Con el fin de prevenir la progresión grave de estas condiciones, un paciente que presenta síntomas de abrasiones o úlceras tempranas debe ser evaluado como una emergencia médica potencial, tratado consecuentemente, y se derivará a un especialista de la córnea cuando sea apropiado. El tratamiento estándar para las abrasiones corneales tales como parches en el ojo o el uso de esteroides o combinaciones de esteroides / antibióticos puede exacerbar la condición. Si el paciente está usando un lente de contacto en el ojo afectado cuando se examina, la lente debe ser removido inmediatamente y la lentes y los productos para el cuidado de lentes de productos retenidos para su análisis y cultivo.


MANIPULEO DE LAS LENTES

Cuando las lentes son dispensadas, se le debe proveer al paciente con las instrucciones y advertencias apropiadas y adecuadas para el manipuleo de las mismas. El profesional de la salud visual debe recomendar los procedimientos apropiados y adecuados para cada paciente individual de acuerdo con el programa de uso particular de cada uno.

Emergencias:

Si cualquier tipo de químico (productos para el cuidado del hogar, soluciones de jardinería, químicos de laboratorio, etc.) entra en contacto con sus ojos, debe: ENJUAGAR DE INMEDIATO SUS OJOS CON AGUA POTABLE Y LUEGO REMOVER LAS LENTES RAPIDAMENTE. CONSULTE A SU PROFESIONAL DE LA SALUD VISUAL O VISITE EL CENTRO DE EMERGENCIAS MÁS CERCANO.


Juan Alberto Mangini
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


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