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

DISPOSICIÓN Nº 5182

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19772-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma WAICON VISION S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-354-34 / denominado LENTES DE CONTACTO, marca PROCLEAR.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-354-34 correspondiente al producto médico denominado LENTES DE CONTACTO, marca PROCLEAR, propiedad de la firma WAICON VISION S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 7299/08 de fecha 18 de diciembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 5182

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-354-34, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca PROCLEAR.

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-354-34.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19772-13-4

DISPOSICIÓN Nº 5182

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....5182....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-354-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WAICON VISION S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO, marca PROCLEAR.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 7299/08 de fecha 18 de diciembre de 2008.

Tramitado por expediente Nº 1-47-13761-07-2.

Clase de Riesgo: II.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado: | 18 de diciembre de 2013 | 18 de diciembre de 2018 |
| Nombre del Fabricante: | 1) COOPERVISION, INC. 2) COOPERVISIONMANUFACTURING LTD. 3) COOPERVISION, INC. | 1) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION. 2) COOPERVISION MANUFACTURING LTD. 3) COOPERVISION, INC. |
| Lugar/es de elaboración: | 1) 1215 Boissevain Avenue, Norfolk, Virginia 23507, Estados Unidos. 2) Southpoint, Hamble, | 1) 500 Road 584, LOT 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR, 00795, Estados Unidos. |

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

| | | |
|---|---|---|
| | Southhampton, SO31, 4RF United Kingdom, Reino Unido. 3) 711 North Road, Scottsville, NY 14546, Estados Unidos. | 2) Southpoint, Hamble, UNIT 2, Southhampton, SO31 4RF, Reino Unido. 3) 180 Thruway Park DR., W Henrietta, NY, 14586, Estados Unidos. |
| Nuevos Rótulos: | Proyecto de Rótulos aprobado por Disp. ANMAT 7299/08 | Nuevo Proyecto de Rótulos a fojas 75 |
| Nuevas Instrucciones de uso: | Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disp. ANMAT 7299/08 | Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 76 a 80 |

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 WAICON VISION S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-354-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-19772-13-4

DISPOSICIÓN Nº 5182

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5182

## 2. PROYECTO DE ROTULO

**LENTES DE CONTACTO**

**Marca: PROCLEAR**

**Modelo: ESFÉRICA (Sphere) – TORICA (Toric) – MULTIFOCAL (Multifocal)**

Contiene 6 (seis) blisters inmersos en solución salina

Elaborado por:
**1 – COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION**
500 Road 584, LOT 7, AMUELAS INDUSTRIAL PARK
Juana Diaz, PR, 00795, Estados Unidos

**2 – COOPERVISION MANUFACTURING, LTD**
SOUTHPOINT, HAMBLE
UNIT 2
SOUTHAMPTON, SO31 4RF – Reino Unido

**3 – COOPERVISION INC.**
180 THRUWAY PARK DR.
W. Henrietta, NY, 14586, Estados Unidos

Importado y comercializado en Argentina por:
**WAICON VISION S.A.**
Adolfo Alsina N° 1541/65/69/75/77 – Florida – Provincia de Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Dra Gabriela Muñoz, Farmacéutica (M.N.: 16.476)
Autorizado por la ANMAT PM-354-34

Estéril. ESTÉRIL
Esterilizado por Calor Húmedo.

Lote: .....

Fecha de Vencimiento: .....

Almacenar a temperatura ambiente.

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

Para uso según indicaciones de su especialista.

Condición de venta: Venta bajo receta. Rx ONLY

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



Gabriela Muñoz
DIRECTORA TÉCNICA
Waicon Vision S.A.

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

**INSTRUCCIONES DE USO**

**El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:**

5182

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:**

**LENTES DE CONTACTO**

**Marca: PROCLEAR**

**Modelo: ESFÉRICA (Sphere) – TORICA (Toric) – MULTIFOCAL (Multifocal)**

Contiene 6 (seis) blisters inmersos en solución salina

Elaborado por:
**1 – COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION**
500 Road 584, LOT 7, AMUELAS INDUSTRIAL PARK
Juana Diaz, PR, 00795, Estados Unidos

**2 – COOPERVISION MANUFACTURING, LTD**
SOUTHPOINT, HAMBLE
UNIT 2
SOUTHAMPTON, SO31 4RF – Reino Unido

**3 – COOPERVISION INC.**
180 THRUWAY PARK DR.
W. Henrietta, NY, 14586, Estados Unidos

Importado y comercializado en Argentina por:
**WAICON VISION S.A.**
Adolfo Alsina N° 1541/65/69/75/77 – Florida – Provincia de Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Dra Gabriela Muñoz, Farmacéutica (M.N.: 16.476)
Autorizado por la ANMAT PM-354-34
Condición de venta: Venta bajo receta. ℞ ONLY

Para uso según indicaciones de su especialista.

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:**

**Direcciones de uso:**
*Antes de la inserción*: Lávese las manos antes de retirar la lente del portalentes. ES MUY IMPORTANTE PRESTAR ATENCIÓN A LA HIGIENE PERSONAL.
Inserción: Retire la lente del estuche, asegúrese de que está en la posición correcta y colóquesela en la yema del dedo índice. Para lentes tóricas, coloque la lente en el dedo índice de forma que la marca de orientación esté en la posición horaria 6 o contigua a ella. Se recomienda lavar las lentes con solución salina o solución de multiacción antes de su uso. Mire al espejo y, con el dedo corazón de la misma mano tire del párpado inferior hacia abajo. Con el dedo corazón de la mano libre, tire del párpado superior hacia arriba y coloque la lente con cuidado sobre el iris visible. Suelte ambos párpados lentamente. Coloque la otra lente en el otro ojo siguiendo el mismo procedimiento.



ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Gabriela Muñoz
DIRECTORA TÉCNICA
Waicon Vision S.A.

FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

**Visión**: Debería ser normal al poco tiempo de colocar la lente. Si la visión sigue siendo deficiente, compruebe que la lente no esté al revés o que no se haya confundido de ojo.

5182

**Extracción**: Al ejercer una presión hacia abajo en el párpado inferior con la mirada dirigida hacia arriba, la lente se moverá hacia abajo y será fácil desplazarla suavemente hacia lo "blanco" del ojo con la punta del dedo. A continuación, la lente se puede pellizcar entre el pulgar y el índice para retirarlas. LAS UÑAS SE DEBEN LLEVAR LO MÁS CORTAS POSIBLES. Después de la extracción, limpie y guarde las lentes de acuerdo con las instrucciones del profesional de la visión.

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

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura ambiente.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:**

N/A

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:**

N/A

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

N/A

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

N/A

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

Estéril. ESTÉRIL

Esterilizado por Calor Húmedo.

No usar si el blister está dañado o roto.



ORLANDO DANIEL PERRETTA
APOD FRADO

Gabriela Muñoz
DIRECTORA TÉCNICA
Waicon Vision S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

5182

**Desinfección Química (No calor):**

Lavar las lentes de contacto con la solución de limpieza recomendada y enjuagar completamente con la solución de enjuague recomendada.

Luego de lavar, desinfectar siguiendo cuidadosamente las instrucciones que acompañan la solución de desinfección con el régimen recomendado por el fabricante de las lentes o el profesional de la visión.

Cuando se utiliza peróxido de hidrógeno, las lentes deben ser neutralizadas antes de usar. Seguir las recomendaciones que figuran en el rótulo del envase de la solución desinfectante.

No calentar la solución desinfectante y las lentes.

Dejar las lentes dentro del estuche cerrado hasta que estén listas para colocar en los ojos.

PRECAUCIÓN: Las lentes que son químicamente desinfectadas, pueden absorber ingredientes de la solución desinfectante, que pueden irritar los ojos. Un lavado con solución salina fresca previo al uso puede reducir la posible irritación.

DEPÓSITO EN LENTES Y USO DE LAVADO ENZIMÁTICO – PROCEDIMIENTO

El lavado enzimático puede ser recomendado por el profesional de la visión. El lavado enzimático remueve las proteínas depositadas sobre las lentes. Estos depósitos no pueden ser removidos con los limpiadores regulares. Remover las proteínas es importante es importante para el bienestar de los ojos del paciente y de las lentes. Si estos depósitos no se eliminan, pueden dañar las lentes y causar irritación.

La limpieza enzimática NO reemplaza la limpieza y desinfección de rutina. Para el lavado enzimático el paciente debe seguir cuidadosamente las instrucciones del rótulo del lavado enzimático.

**Cuidado general de las lentes**:

Instrucciones Básicas:

- Siempre lavar, enjuagar y secar las manos antes de manipular las lentes de contacto.
- Siempre usar soluciones para lentes de contacto frescas, no vencidas.
- Utilizar el sistema de cuidado para lentes de contacto recomendado y seguir cuidadosamente las instrucciones del rótulo de las soluciones. Las distintas soluciones no pueden utilizar juntas, y no todas las soluciones se pueden utilizar con todas las lentes. No alterar o mezclar el sistema de cuidado, a menos que esté indicado en el rótulo de la solución.
- No usar saliva o cualquier otra solución que no sea la recomendada para la lubricación o rehumectación de las lentes. No colocar las lentes en la boca.



ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Gabriela Muñoz
DIRECTORA TÉCNICA
Waicon Vision S.A.

FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

- Las lentes deben ser lavadas, enjuagadas y desinfectadas cada vez que se retiran de los ojos. El lavado y enjuague son necesarios para remover el mucus y el film de la superficie de las lentes. La desinfección es necesaria para destruir los gérmenes nocivos.
- Siempre retirar, lavar, enjuagar, realizar tratamiento enzimático (según recomendación del profesional de la visión) y desinfectar las lentes de contacto de acuerdo al esquema indicado por el profesional de la visión. El uso de una enzima o cualquier solución de limpieza no reemplaza la desinfección.
- El profesional de la visión debe recomendar un sistema de cuidado adecuado para lentes de contacto. Cada producto para el cuidado de las lentes contiene direcciones específicas para su uso e información de seguridad importante, la cual debe ser leída y seguida cuidadosamente.
- NOTA: Algunas soluciones pueden tener más de una función, que debe estar indicada en el rótulo. Leer cuidadosamente el rótulo del envase y seguir las instrucciones.
- Lavar una lente (siempre primero la misma para evitar mezclarlas), enjuagar completamente con la solución salina o desinfectante recomendado APRA eliminar la solución de limpieza, mucus y el film de la superficie de las lentes y colocar la lentes en el estuche. Luego repetir el procedimiento para la segunda lente.
- Luego de lavar, desinfectar las lentes con el sistema recomendado por el profesional de la visión.
- Para conservar las lentes, desinfectar y dejar en el estuche cerrado hasta su uso. Si las lentes no se van a utilizar inmediatamente después de la desinfección, el paciente debe ser instruido por el profesional de la visión para la conservación de las mismas.
- Después de retirar las lentes de su estuche, vaciar y lavar el mismo con solución de acuerdo a las recomendaciones del profesional de la visión; luego dejar secar al aire. Cuando el estuche se vuelve a utilizar, llenar con la solución de conservación. Reemplazar el estuche a intervalos regulares según recomendaciones del fabricante del estuche o del profesional de la visión.
- Los profesionales de la visión pueden recomendar una solución lubricante / humectante, que puede utilizarse para humectar (lubricar) las lentes durante el uso para hacerlas más confortables.

**Mantenimiento y lavado del estuche:**

El estuche puede ser una fuente de desarrollo bacteriano. El mismo debe ser vaciado, lavado y enjuagado con la solución recomendada por el fabricante, y se deja secar al aire. Los estuches deben ser reemplazados a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o del profesional de la visión.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):**

N/A

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:**

N/A



ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Gabriela Muñoz
DIRECTORA TÉCNICA
Waicon Vision S.A.

FOLIO
MESA DE ENTRADAS
5182

**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. Esta información hará referencia particularmente a:**

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

N/A

**3.12. 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:**

N/A

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:**

N/A

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:**

N/A

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:**

N/A

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

N/A

ORLANDO RAFAEL PERRETTA
APODERADO



Gabriela Muñoz
DIRECTORA TÉCNICA
Waicon Vision S.A.