



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 3 0

BUENOS AIRES,

2 4 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1510-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G PERM de Miguel José Barón, Eduardo Roberto Prado, Ramon Argimiro Garcia Cancela, Sociedad de Hecho 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 4430

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 del producto médico de marca G-PERM, KROHNIR, NOVAR, CLAUSER y LENTIUM, nombre descriptivo LENTE DE CONTACTO y nombre técnico LENTES DE CONTACTO, de acuerdo a lo solicitado por G PERM de Miguel José Barón, Eduardo Roberto Prado, Ramón Argimiro García Cancela, Sociedad de Hecho, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 98 y 99 a 104 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S. ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1512-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

R. ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 3 0

Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1510-14-8

DISPOSICIÓN Nº

4 4 3 0

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **4430**

Nombre descriptivo: LENTE DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G-PERM, KROHNIR, NOVAR, CLAUSER y LENTIUM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas como correctivas para los casos de ametropías oculares como miopía, hipermetropía, astigmatismo y afaquia.

Modelo/s: G-Sil, Hydrosil, Silicon, Sil, Hi-Si, K-Sil, Excelen T Sil, New Toric Sil y GP TD Sil.

Periodo de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Formas de Presentación: Envasados por unidad en su envase primario (Vial de vidrio claro con un slip tear-off seals con Septem de bromobutilo).

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: G PERM de Miguel José Barón, Eduardo Roberto Prado, Ramón Argimiro García Cancela, Sociedad de Hecho.

Lugar/es de elaboración: Catamarca 177 2° piso CABA, Argentina.

Expediente N° 1-47-1510-14-8

DISPOSICIÓN N°

4430

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SL



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4430.....


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



7430



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Fabricado por GPERM de BARON MIGUEL JOSE, PRADO EDUARDO ROBERTO,
GARCIA CANCELA RAMON ARGIMIRO, S.H.

Catamarca 177 2° piso, CABA, Argentina

Lentes de contacto <MARCA> <MODELO> (Ejemplo: G PERM G-Sil).

ESTERIL

Nº. Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Producto Médico reusable de reemplazo anual.

Guardar en un lugar seco y fresco y mantener alejado de la luz solar directa

Este producto será adaptado al usuario por un profesional que brindará sus instrucciones de uso y mantenimiento

ADVERTENCIA: si el envase está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Director Técnico: Farm. Ernesto Félix Piccaro- MN Nº 14689

Venta bajo receta.

Autorizado por la ANMAT PM-1512-17

Eduardo Roberto Prado
Socio Gerente
G PERM

Catamarca 177 2º Piso (C1213ABC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
TEL/Fax: (+54)11-4957-0845 y rotativas.
www.gperm.com.ar administración@gperm.com.ar

ERNESTO F. PICCARO
FARMACEUTICO - U.B.A.
M.N. 14.689

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

2730

Lentes de Contacto Hidrofilicas

Fabricado por GPERM de BARON MIGUEL JOSE, PRADO EDUARDO ROBERTO, GARCIA CANCELA RAMON ARGIMIRO, S.H.

Catamarca 177 2° Piso, CABA, Argentina

Lentes de contacto <MARCA> <MODELO> (Ejemplo: G PERM G-Sil).

Producto Médico reusable de reemplazo anual.

ESTERIL

Guardar en un lugar seco y fresco y mantener alejado de la luz solar directa
Este producto será adaptado al usuario por un profesional que brindará sus instrucciones de uso y mantenimiento

ADVERTENCIA: si el envase está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Director Técnico: Farm. Ernesto Félix Piccaro- MN N° 14689

Venta bajo receta.

Autorizado por la ANMAT PM-1512-17

INFORMACIÓN DE USO

Las lentes de contacto deben ser manipuladas y adaptada a cada usuario por un profesional médico oftalmólogo o personal relacionado, entrenado en las técnicas de contactología.

El usuario debe seguir estrictamente las instrucciones de uso que GPERM rinda al profesional en relación al correcto uso y mantenimiento de las lentes de contacto. GPERM no se responsabiliza por las consecuencias de un uso indebido o que no respete las instrucciones de uso con las que el fabricante acompaña a sus productos.

DESCRIPCIÓN

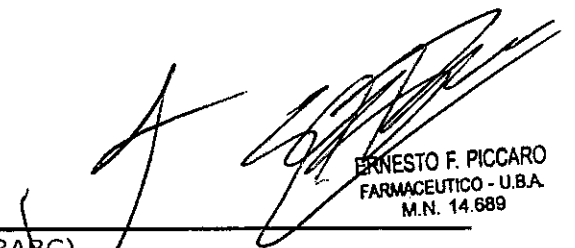
El producto medico consiste en lentes de contacto hidrofilias blandas que están compuestas por un co-polímero de Hi-Si (Hidrogel de Silicona) con contenido de agua de 65% cuando están inmersas en una solución salina estéril. Las lentes están disponibles transparentes o con color.

Están indicadas como correctivas, para los casos de ametropías oculares como miopía, hipermetropía, astigmatismo y afaquia.



Eduardo Roberto Prado
Socio Gerente
G PERM

Catamarca 177 2° Piso (C1213ABC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
TEL/Fax: (+54)11-4957-0845 y rotativas.
www.gperm.com.ar administración@gperm.com.ar



ERNESTO F. PICCARO
FARMACEUTICO - U.B.A.
M.N. 14.689

CONTRAINDICACIONES

No use las lentes de contacto cuando alguna de las siguientes condiciones existieran:

- Inflamación aguda o sub aguda o infección en la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad ocular, injuria o anomalía que afecte la cornea, conjuntiva o los párpados.
- Insuficiencia severa de la secreción lacrimal (ojo seco).
- Hipoestesia corneal (disminución de la sensibilidad de la cornea)
- Cualquier desorden sistémico que pueda afectar al ojo o se vea exacerbado por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular o de los tejidos circundantes que puedan ser inducidas o exacerbadas por el uso de lentes de contacto o de soluciones para lentes de contacto.
- Uso de medicación que esté contraindicada, incluyendo medicación ocular.
- Alergia a algún ingrediente en la solución a ser usada en el cuidado de las lentes.
- Cualquier infección activa de la córnea (bacterial, fúngica o virósica).
- Ojos irritados o rojos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

El paciente debe ser advertido de que pueden ocurrir los siguientes problemas:

- Picazón, ardor, irritación y otro tipo de daño ocular.
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Lagrimeo excesivo.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Reducción de la agudeza visual.
- Visión borrosa, arco iris, o halos alrededor de los objetos
- Fotofobia (Sensibilidad a la luz).
- Ojos secos.

Si el paciente nota alguno de los síntomas descriptos arriba, debe ser instruido para:

- Retirar las lentes de contacto inmediatamente.
- Si continúa la molestia o el problema no cesa, observar las lentes. Si se notan dañadas, no colocarlas nuevamente. Colocarlas en el estuche y consultar con el profesional. Si las lentes tienen una pestaña o cualquier otro cuerpo extraño en ellas, o el problema cesa y las lentes no están dañadas, el paciente debe lavar, enjuagar y desinfectar ambas lentes y reinsertarlas. Después de la reinsertación, si el problema continúa, el paciente debe **remover inmediatamente las lentes y consultar al profesional.**

ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser advertidos de los siguientes problemas relacionados con el uso de lentes de contacto:

- Problemas con lentes de contacto o soluciones para el cuidado de las mismas que pueden resultar en daño serio para el ojo. Es importante que el paciente siga las indicaciones del profesional y las instrucciones para el correcto uso de las lentes de contacto y de las soluciones para su cuidado. El paciente debe llenar el estuche de las lentes con solución fresca cada vez que guarde las mismas y no re-usar la solución. Adicionalmente debe descartar la solución después de retirar las lentes del estuche, lavar el mismo y dejar secar.
- Todos los usuarios de lentes de contacto deben ver a su profesional especializado.
- El profesional debe determinar el esquema de reemplazo de las lentes basado en la respuesta del paciente.
- No se debe usar fluoresceína cuando el paciente tiene colocadas estas lentes de contacto.
- Estudios han demostrado que los usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.
- Si experimenta desconfort en los ojos, lagrimeo excesivo o enrojecimiento de los ojos, el paciente debe ser instruido para remover las lentes de inmediato y consultar a su profesional.

PRECAUCIONES

El profesional debe instruir cuidadosamente al paciente sobre el siguiente régimen de cuidados y precauciones:

- Usar únicamente las soluciones recomendadas para lubricar o humectar las lentes.
- Nunca usar las soluciones recomendadas para lentes rígidas convencionales.
- Las soluciones de desinfección química no deben usarse con calor.
- Siempre lavar y enjuagar las manos antes de manipular las lentes. No colocar cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o sprays en los ojos o en las lentes. Es mejor colocar las lentes antes que el maquillaje. Los cosméticos en base acuosa son ligeramente menos dañinos que los de base oleosa.
- No tocar las lentes con los dedos o las manos, si éstas no están libres de materiales extraños, debido a que se pueden dañar las lentes.
- No tocar las lentes con las uñas.
- Nunca usar pinzas u otras herramientas para remover las lentes de contacto del contenedor de lentes a menos que sea específicamente indicada para ese uso.
- Nunca usar las lentes por períodos mayores al recomendado por su profesional.

- Si se utilizan productos en aerosol como spray para el cabello, durante el uso de las lentes, mantener los ojos cerrados mientras se coloca el mismo.
- Siempre manipular las lentes con cuidado evitando que se caigan.
- Recomendar quitarse las lentes para ir a dormir.

ESTERILIDAD

Las lentes de contacto se entregan al profesional en forma estériles, y en caso de rotura del envase se pierde la condición de esterilidad y deben ser devueltos. Los productos NO deben ser reesterilizados por el profesional o el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

El profesional oftalmólogo debe instruir cuidadosamente al paciente para el uso y cuidado de sus lentes de contacto, y brindarle información sobre las precauciones para el uso y mantenimiento de las mismas.

El paciente deberá retirar la lente de contacto del frasco, asegurarse de que se encuentre en la posición correcta y colocársela en la yema del dedo índice. Se recomienda lavar las lentes con la solución recomendada por el profesional antes de su uso. El paciente deberá mirar al espejo y, con el dedo anular de la misma mano, deberá tirar el párpado inferior hacia abajo. Con el dedo anular de la mano libre, deberá tirar del párpado superior hacia arriba y colocar la lente con cuidado sobre el iris. Luego deberá soltar ambos párpados lentamente. Finalmente deberá repetir la operación en el otro ojo siguiendo el mismo procedimiento.

Para extraer la lente de contacto, el paciente deberá 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 de contacto se podrá pellizcar entre el pulgar y el índice para retirarla (Las uñas se deben llevar lo más cortas posibles). Después de la extracción, el paciente deberá limpiar y guardar las lentes (que no son descartables) de acuerdo con las instrucciones del profesional. Repetir el procedimiento con el otro ojo.

ESQUEMA DE USO:

El esquema de uso y reemplazo debe ser determinado por el profesional.

Uso Diario: Los paciente tienden inicialmente a sobre-usar las lentes de contacto. El profesional debe enfatizar la importancia de respetar el esquema inicial de uso máximo. También son muy importantes los controles regulares según determinación profesional.

El profesional es el encargado de determinar el esquema de reemplazo apropiado en base a la respuesta del paciente.

Uso Extendido: El profesional deberá determinar el apropiado esquema de uso y reemplaza para cada paciente individualmente, basado en el examen del paciente y su historia clínica, tanto como en la experiencia del profesional. El profesional deberá examinar al paciente en los primeros esquemas de uso extendido para determinar la respuesta de la cornea. Los pacientes deben remover sus lentes y proceder a su lavado y desinfección o a su reemplazo de acuerdo a las directivas del profesional.

Directivas para el cuidado de las lentes:

El profesional debe proveer al paciente las instrucciones y peligros relacionados con el cuidado de las lentes de contacto.

- Siempre lavar, enjuagar y secar las manos antes de manipular las lentes de contacto.
- No usar saliva ni cualquier otra cosa que no sean las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer las lentes de contacto. No colocar las lentes en la boca.
- El paciente siempre debe tener un par de lentes de repuesto.

Cuidado general de las lentes de contacto:

Instrucciones Básicas:

- Siempre usar soluciones frescas y dentro del periodo de vida útil definida por el fabricante (de las soluciones).
- Utilizar el sistema químico recomendado para el cuidado de las lentes y seguir cuidadosamente las instrucciones dadas del envase de la solución de lavado.
- Las lentes de contacto debe ser lavadas, enjuagadas, desinfectadas cada vez que son retiradas del los ojos. Lavar y enjuagar las veces que sea necesarios para remover cualquier film de la superficie de las mismas. La desinfección es necesaria para destruir gérmenes dañinos.
- Siempre retirar, lavar, enjuagar y desinfectar de acuerdo al esquema prescripto por el profesional.
- El profesional debe recomendar un sistema de cuidado apropiado para lentes de contacto. Cada producto para el cuidado de lentes de contacto contiene direcciones específicas de uso e importante información de seguridad, que se debe ser leída y seguida cuidadosamente.
- Lavar primero una lente de contacto (empezar siempre por misma para evitar mezclarlas) con la solución recomendada para remover el film de la superficie, y colocar en el estuche con el orificio correspondiente. Repetir el procedimiento con la otra lente.
- Después de lavar y enjuagar, desinfectar usando el sistema recomendado por el profesional.
- Para conservar las lentes, desinfectar y guardar en el estuche cerrado, listas para su uso. Si las lentes de contacto no van a ser usadas inmediatamente luego de la desinfección el paciente debe consultar al profesional cómo conservar las lentes.
- Después de retirar las lentes del estuche, vaciarlo y enjuagarlo con la solución recomendada por el profesional; dejar secar. Cuando se usa nuevamente el estuche, volver a llenar con la solución de conservación. Reemplazar el estuche a intervalos regulares según las recomendaciones del profesional.
- El profesional puede recomendar una solución humectante/lubricante que puede ser utilizada para humedecer (lubricar) las lentes durante su uso para hacerlas más confortables.

Desinfección química (incluyendo peróxido de hidrógeno):

- Lavar las lentes de contacto con la solución de limpieza recomendada por el profesional y enjuagar cuidadosamente con la solución de enjuague.
- Luego de lavar y enjuagar, para desinfectar, seguir las instrucciones que acompañan la solución de desinfección de acuerdo al régimen recomendado por el profesional o fabricante.
- Cuando se usa peróxido de hidrógeno, las lentes deben ser neutralizadas antes de usar. Seguir las instrucciones del rótulo de la solución de desinfección.
- Enjuagar las lentes antes de colocarlas y usarlas con la solución recomendada, o seguir las instrucciones del rótulo de la solución de desinfección.

- No calentar la solución desinfectante ni las lentes.
- Dejar las lentes en el estuche cerrado listas para usar.
- PRECAUCIÓN: Las lentes sometidas a desinfección química pueden absorber ingredientes de la solución desinfectante que pueden irritar el ojo. Un lavado exhaustivo con solución salina estéril fresca antes de colocar las lentes de contacto reduce la potencial irritación.

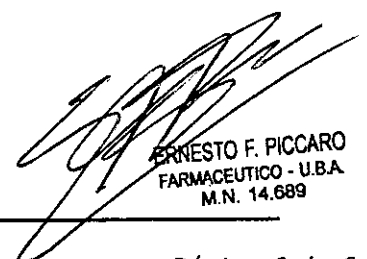
Mantenimiento y lavado del estuche:

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



Eduardo Roberto Prado
Socio Gerente
G PERM

Catamarca 177 2º Piso (C1213ABC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
TEL/Fax: (+54)11-4957-0845 y rotativas.
www.gperm.com.ar administración@gperm.com.ar



ERNESTO F. PICCARO
FARMACEUTICO - U.B.A.
M.N. 14.689



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1510-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4430** de acuerdo a lo solicitado por G PERM de Miguel José Barón, Eduardo Roberto Prado, Ramón Argimiro García Cancela, Sociedad de Hecho, 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: LENTE DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G-PERM, KROHNIR, NOVAR, CLAUSER y LENTIUM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas como correctivas para los casos de ametropías oculares como miopía, hipermetropía, astigmatismo y afaquia.

Modelo/s: G-Sil, Hydrosil, Silicon, Sil, Hi-Si, K-Sil, Excelen T Sil, New Toric Sil y GP TD Sil.

Periodo de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Formas de Presentación: Envasados por unidad en su envase primario (Vial de vidrio claro con un slip tear off seals con Septem de bromobutilo).

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: G PERM de Miguel José Barón, Eduardo Roberto Prado, Ramón Argimiro García Cancela, Sociedad de Hecho.

Lugar/es de elaboración: Catamarca 177 2° piso CABA, Argentina.

Se extiende a G PERM de Miguel José Barón, Eduardo Roberto Prado, Ramón Argimiro García Cancela, Sociedad de Hecho el Certificado PM-1512-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 JUN 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4430

6

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