



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

DISPOSICIÓN N° 12627

**BUENOS AIRES,
09 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-775-16-0 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E



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

DISPOSICIÓN N°

12627

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 LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL LENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 a 108 y 98 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2226-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N°

12627

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° -1-47-3110-775-16-0

DISPOSICIÓN N°

12627

gsch

E.

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

Fabricado por: Coopervision Manufacturing, Ltd.
Southpoint, Hamble,
Unit 2, Southhampton, Hampshire
S031 4RF Reino Unido

Coopervisión Inc.
711 NORTH RD.
Scottsville, NY 14546
Estados Unidos

Coopervisión Caribbean Corporation
500 Road 584, Lot 7
Amuelas Industrial Park
Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.

Importado por: Global Lens S.A.

Domicilio Legal: 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.

Lentes de Contacto

COOPERVISION

AVAIRA / AVAIRA ASPHERE / AVAIRA SPHERE / AVAIRA MULTIFOCAL/ AVAIRA TORIC/
CONTALUX ACQUA / ENFILCON A/ ENFILCON A SPHERE/ ENFILCON A TORIC/ ENFILCON A
TRIAL LENSES/ ENFILCON DK 100 ASPHERE/ ENFILCON DK 100 ASPHERIC/ ENFILCON DK
100 MULTIFOCAL/ ENFILCON DK 100 TORIC.


Lote: XXXXX

Fecha de vencimiento: MM/AA

Estéril. No reesterilizar.

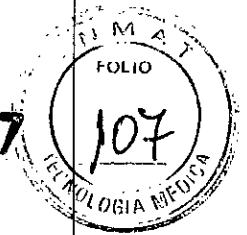
Mantenga en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

No utilizar si el envase y/o rótulos estuvieran dañados


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE 

12627
09 NOV. 2016



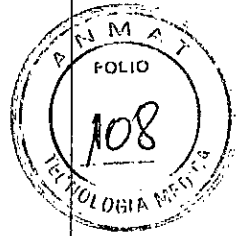
Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Condición de venta: Venta bajo receta.

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2226-4

12627



E

EG

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO

Amey

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

Amey

INSTRUCCIONES DE USO

12627



Fabricado por: Coopervision Manufacturing, Ltd.
Southpoint, Hamble,
Unit 2, Southhampton, Hampshire
S031 4RF Reino Unido

Coopervisión Inc.
711 NORTH RD.
Scottsville, NY 14546, Estados Unidos

Coopervisión Caribbean Corporation
500 Road 584, Lot 7
Amuelas Industrial Park
Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.

Importado por: Global Lens S.A.

Domicilio Legal:

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

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

Lentes de Contacto


COOPERVISION


AVAIRA / AVAIRA ASPHERE / AVAIRA SPHERE / AVAIRA MULTIFOCAL/ AVAIRA TORIC/
CONTALUX ACQUA / ENFILCON A/ ENFILCON A SPHERE/ ENFILCON A TORIC/ ENFILCON A
TRIAL LENSES/ ENFILCON DK 100 ASPHERE/ ENFILCON DK 100 ASPHERIC/ ENFILCON DK
100 MULTIFOCAL/ ENFILCON DK 100 TORIC.

Mantenga en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

No utilizar si el envase y/o rótulos estuvieran dañados

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE



12627

Indicación de uso:

Esférica y Asférica:

Indicados para la corrección de ametropía (Miopía e Hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas de ojos sanos que: presentan astigmatismo refractivo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiere con la agudeza visual.

Torica:

Indicados para la corrección de las ametropías (miopía o hipermetropía) y corrección de astigmatismo en personas afáquicas y no afáquicas de ojos sanos en potencias de -20.00 a +20.00 dioptrías y correcciones de astigmatismo de -0.25 a -10.00 dioptrías.

Multifocal:

Indicados para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y emetropía con presbicia en personas afáquicos y no afáquicos con ojos no enfermas. Las lentes pueden ser usados por personas que presenten astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfieran con la agudeza visual.

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

Los horarios de desgaste y de repuesto deben ser determinados por el profesional de la visión. Los pacientes tienden a sobre- llevar las lentes inicialmente. El oftalmólogo debe hacer hincapié en la importancia de cumplir con el calendario máxima vistiendo inicial.

Los chequeos regulares, según lo determinado por el médico del cuidado del ojo también son extremadamente importantes.

El fabricante recomienda que la lente de contacto debe ser desechada y sustituida con una nueva lente sobre una base frecuente sustitución. Se alienta al oftalmólogo para determinar un programa de reemplazo de lentes adecuado en función de la respuesta del paciente.

USO DIARIO: (menos de 24 horas, mientras se está despierto). El máximo de tiempo sugerido es:

E.

DIA	HORAS	DIA	HORAS
1	6	4	12

EB
MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.775B
DIRECTOR TECNICO

Adriana
ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

cus

12627



2	8	5	14
3	10	6	Todas las horas de espera

COMO SE SUMINISTRA:

Cada lente se suministra estéril en blíster que contiene solución salina tamponada. Esterilizada por vapor. El recipiente se etiqueta con la curva base, el poder de dioptrías (lectura añadir potencia, se incluyen el poder cilindro y eje) de diámetro, n° de lote y fecha de vencimiento de la lente.

Antes de manipular sus lentes, lávese las manos y enjuáguese con agua abundante. Séquelas con una toalla limpia que no deje fibra textil en los dedos. Manipule sus lentes sobre una superficie limpia. Una vez retiradas las lentes del ojo, limpie y desinfectelas siguiendo las recomendaciones de su especialista. Siga las instrucciones para el uso diario y el reemplazo de sus lentes que el especialista le haya indicado.

COLOCACION DE LAS LENTES:

Una vez abierto el estuche portalentes, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no está doblada ni deteriorada. Con el dedo índice de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo y mire al espejo, manteniendo ambos ojos abiertos. Con los dedos de la otra mano, tire del párpado superior hacia arriba y mire hacia abajo. Sujetando ambos párpados, ponga la lente en contacto con la córnea, presionando ligeramente y soltándola a continuación. Suelte los párpados suavemente, lente se encuentra colocada. Si los ojos lagrimean, séquese sin frotarlos. Repita el procedimiento con la otra lente. Si no ve bien, compruebe si ha confundido la lente. Si nota falta de confort, retire la lente y consulte a su oftalmólogo.

EXTRACCIÓN DE LAS LENTES:

Parpadee muchas veces para facilitar la extracción de la lente. Con el dedo índice, tire del párpado inferior hacia abajo. Presione la lente ligeramente con el dedo índice y desplácela hacia abajo a lo blanco del ojo mientras mira hacia arriba. Agarre la lente suavemente con la yema del pulgar, nunca con las uñas. Repita el procedimiento con la otra lente.

elg
MARIA ELENA GUILLERMIN
 FARMACEUTICO
 M.N.7758
 DIRECTOR TECNICO

Adriana
ADRIANA ESTHER MAGALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE

3

INSTRUCCIONES DE CUIDADO LENTE

12627



El médico debe revisar con las instrucciones de cuidado de las lentes con los pacientes, incluyendo brindarle la información básica del cuidado de lentes y las instrucciones específicas para cada paciente.

CUIDADO PARA UNA LENTE DESHIDRATADA:

Si una lente se expone al aire, mientras está fuera del ojo, puede secarse, tornarse quebradizo y necesita ser rehidratado. Si la lente se adhiere a una superficie, aplique una solución salina estéril antes de su uso.

Para rehidratar la lente:

Maneje la lente con cuidado.

Coloque la lente en su caja y coloque la lente con una solución de lavado y almacenamiento recomendadas durante al menos una hora hasta que vuelva a un estado blando.

Limpie la lente primero, luego desinféctela y rehidrate usando un sistema de cuidado de lentes recomendado.

Si después de la inmersión, la lente no se vuelve suave, si la superficie permanece seca, la lente no debe utilizarse a menos que haya sido examinada por el médico oftalmólogo.


CUIDADO PARA UNA LENTE ADHERIDA:


Si la lente se adhiere (deja de moverse o no pueden ser retirada), el paciente debe ser instruido para aplicar de 2 a 3 gotas de la solución de lubricación o rehumectación recomendada directamente a los ojos y esperar hasta que la lente comienza a moverse libremente en el ojo antes de retirarlo. Si no el movimiento de la lente continúa más de 5 minutos, el paciente debe consultar inmediatamente al médico oftalmólogo.

Advertencias:

Los pacientes deben ser informados de las siguientes advertencias relativas al uso de los lentes:

Problemas con los lentes de contacto y productos para el cuidado de las mismas podrían provocar lesiones graves en el ojo.


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE



Es esencial que los pacientes sigan las indicaciones de su médico de cuidado de los ojos y todas las instrucciones de etiquetado para el uso adecuado de los lentes y productos para el cuidado.

Problemas en los ojos, incluyendo úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y conducir a la pérdida de la visión.

Todos los usuarios de lentes de contacto deben ver a su médico con la frecuencia que el indique. Si los lentes son para un uso prolongado, el profesional puede prescribir visitas más frecuentes.

Los lentes de uso diario no están indicados para el desgaste de noche, y los pacientes deben ser instruidos para no usar lentes mientras duermen. Los estudios clínicos han demostrado que el riesgo de reacciones adversas graves aumenta cuando estos lentes se usan durante la noche. El riesgo de queratitis ulcerativa se ha demostrado que puede ser mayor entre los usuarios de lentes de uso prolongado que entre los usuarios de lentes de uso diario. Este riesgo se puede reducir con una rutina de instrucciones de cuidado de los lentes, incluyendo la limpieza del estuche y el uso de acuerdo a las indicaciones.

Los estudios han demostrado que los usuarios de lentes de contacto que son fumadores tienen una mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.

Si el paciente experimenta molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, el paciente debe ser instruido para retirar inmediatamente los lentes

Contraindicaciones:

No use lentes cuando se presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

Inflamación aguda y subaguda o infección de la cámara anterior del ojo.

Cualquier enfermedad ocular, lesión o anomalía que afecta a la córnea, conjuntiva o los párpados.

Insuficiencia severa de secreción lagrimal (ojo seco).

Hipoestesia corneal (reducción de la sensibilidad corneal), si no es afáquico.

Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar a los ojos o ser agravada por el uso de lentes de contacto.

Reacciones alérgicas de las superficies oculares o anexos que pueden ser inducidas o agravadas por el uso de lentes de contacto o el uso de soluciones para lentes de contacto.


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

12627



Alergia a cualquier ingrediente, como el mercurio o timerosal, en una solución que se va a utilizar para cuidar del lente de color.

Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica o viral).

Si los ojos se ponen rojos o irritados.

El paciente es incapaz de seguir el régimen de cuidado de los lentes o no pueden obtener ayuda para hacerlo.

Precauciones:

Precauciones especiales para los profesionales de la atención de los ojos

Para la elección del lente adecuado, el oftalmólogo debe considerar las características del paciente y su salud ocular, factores que pueden afectar al rendimiento del lente.

Pacientes con ojos afáquicos no deben ser equipados con lentes de contacto hasta que se determine que el ojo ha sanado por completo.

La fluoresceína, no debe ser utilizada mientras que los lentes están en los ojos. Los lentes absorben el colorante y se decoloran. Cada vez que se utiliza fluoresceína en los ojos, deben lavarse con una solución salina estéril recomendada para uso ocular.

El paciente debe ser capaz de eliminar rápidamente los lentes o debe tener alguien disponible que pueda quitárselas. El profesional debe instruir al paciente para que se quite los lentes de inmediato si el ojo se pone rojo o irritado.

Profesionales de la atención de los ojos deben instruir al paciente sobre las siguientes precauciones, el régimen de seguridad y cuidado:

Las diferentes soluciones no siempre se pueden utilizar juntas, y no todas las soluciones son seguras para su uso con todos los lentes. Utilice únicamente soluciones recomendadas.

Nunca utilice soluciones recomendadas sólo para lentes duras convencionales.

Utilice sólo productos químicos (no calor) para la desinfección.

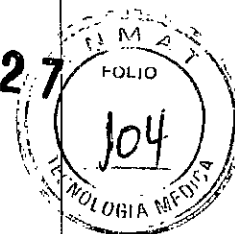
No utilice calor para la desinfección. La desinfección térmica repetida puede causar daños irreversibles a los lentes.

E.


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE





Verifique el vencimiento de las soluciones para el cuidado de lentes, antes de utilizar.

Para el uso de las soluciones, siga las instrucciones de los prospectos.

Las soluciones estériles sin conservantes, deben desecharse después del tiempo especificado en las instrucciones de etiquetado.

No use saliva, agua de la canilla u otra cosa más que las soluciones recomendadas para la lubricación o humectación de lentes.

Mantenga siempre los lentes completamente sumergidos en la solución de almacenamiento recomendada cuando no los esté utilizando. El almacenamiento por períodos prolongados de los lentes secos, puede dañarlos. Siga las instrucciones de cuidado para los lentes deshidratados si la superficie se seca.

Si el lente deja de moverse en el ojo, siga las instrucciones recomendadas en "cuidados para un lente adherido". El lente debe moverse libremente en el ojo. Si el no movimiento del lente en el ojo continúa, el paciente debe consultar inmediatamente al médico.

Siempre lave y enjuague las manos antes de manipular los lentes. No utilice cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en los ojos o en los lentes. Lo mejor es ponerse los lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua son menos propensos a dañar los lentes que los productos a base de aceite.

No toque los lentes de contacto con el dedo o la mano. Si las manos no están libres de materiales extraños, puede dañar el lente.

Siga cuidadosamente las instrucciones para el tratamiento, colocación, eliminación, limpieza, desinfección y almacenamiento indicadas por el fabricante y las prescriptas por el profesional de la visión.


Nunca use lentes más allá del período recomendado por el profesional de la visión.


Si los productos en aerosol como la laca para el cabello, se utilizan con los lentes colocados debe tener cuidado y mantener los ojos cerrados hasta que el aerosol se ha asentado.

Manipule los lentes con cuidado y evite dejarlos caer.

Evite todos los vapores y humos nocivos o irritantes, mientras que utilice los lentes.

Pregunte al profesional oftalmólogo acerca de usar los lentes durante las actividades deportivas.


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO

7

ADRIANA ESTHER MACALLAN
GLOBAL LENS S.A.
- PRESIDENTE

12627



Informar al médico (profesional de la salud), de ser un usuario de lentes de contacto.

Nunca use pinzas u otras herramientas para quitar los lentes del estuche a menos que se indique específicamente para ese uso. Vierta el lente en su mano.

No toque los lentes con las uñas.

Si es usuario de lentes de contacto, informar a su empleador. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipo de protección para los ojos o pueden requerir que el paciente no utilice lentes de contacto.


Asegurar la salud de los ojos, con visitas periódicas al oftalmólogo. El paciente debe ser instruido en cuanto a un programa de seguimiento recomendado.

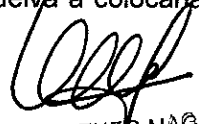
El paciente debe ser informado de que se pueden producir los siguientes problemas:

- Picazón de los ojos, ardor, irritación u otro dolor de ojos.
- Al momento de colocar el lente en el ojo, puede sentir molestias.
- Sensación de que algo está en el ojo, como un cuerpo extraño o un área rayada.
- El humedecimiento excesivo de los ojos
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Reducción de la agudeza visual.
- Visión borrosa, arco iris o halos alrededor de los objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Ojos secos.

Si el paciente da cuenta de cualquiera de las manifestaciones anteriores, **debe ser instruido para retirar inmediatamente los lentes**. Si la incomodidad o el problema se detiene, mirar de cerca el lente. Si el lente está dañado, no ponga el lente de nuevo en el ojo. Coloque el lente en el estuche y póngase en contacto con el medico oftalmólogo. Si el lente tiene suciedad, una pestaña, u otro cuerpo extraño en él, o el problema se detiene y el lente parece en buen estado, el paciente debe limpiar a fondo, enjuagar y desinfectar ambas lentes; a continuación, vuelva a colocarlas. Después

8


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE



12627



de la re inserción, si el problema continúa, el **paciente debe retirar inmediatamente los lentes y consultar al médico.**


Cuando se presenta alguno de los problemas anteriores, una enfermedad grave, como una infección, úlcera corneal, neovascularización, o iritis puede estar presente. **El paciente debe ser instruido para mantener el lente fuera del ojo y recurrir al médico para el tratamiento del problema y para evitar lesiones oculares graves.**


Condición de venta: Venta bajo receta.

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2226-4

E.


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-775-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**12.627** y de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL LENS S.A., 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: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - Lentes de Contacto.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Esférica y Asférica: Indicados para la corrección de ametropías (Miopía e Hipermetropía) en personas afaquicas y no afáquicas de ojos sanos que presentan astigmatismo refractivo de 2.00 dioptrías o menos no interfiere con la agudeza visual.

Tórica: Indicados para la corrección de ametropías (Miopía e Hipermetropía) y corrección de astigmatismo en personas afáquicas y no afáquicas de ojos sanos en potencias de -20.00 a +20.00 dioptrías y correcciones de astigmatismo de -0.25 a -10.00 dioptrías.

C 7

Multifocal: Indicados para la corrección de la ametropía refractiva (Miopía e Hipermetropía) y emetropía con presbicia en personas afáquicas y no afáquicas con ojos no enfermos. Las lentes pueden ser usadas por personas que presenten astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos que no interfieran con la agudeza visual.

Modelo/s: AVAIRA / AVAIRA ASPHERE / AVAIRA SPHERE / AVAIRA MULTIFOCAL / AVAIRA TORIC / CONTALUX ACQUA / ENFILCON A / ENFILCON A SPHERE / ENFILCON A TORIC / ENFILCON A TRIAL LENSES / ENFILCON DK 100 ASPHERE / ENFILCON DK 100 ASPHERIC / ENFILCON DK 100 MULTIFOCAL / ENFILCON DK 100 TORIC.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Las lentes se presentan inmersas en solución salina tamponada, envasadas individualmente en blister y acondicionadas en caja de cartón, con los datos identificatorios y legales.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del Fabricante: 1) CooperVision Manufacturing, LTD.

2) Coopervision Caribbean Corporation.

3) Coopervision Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) SouthPoint, Hamble, Unit 2, Southampton, Hampshire, SO31 4RF, Reino Unido.

2) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.



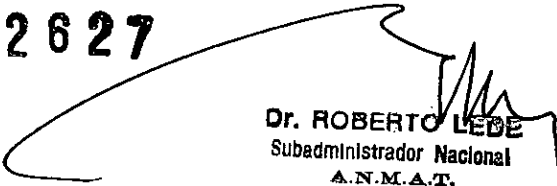
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

3) 711 North RD., Scottsville, NY 14546, Estados Unidos.

Se extiende a GLOBAL LENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2226-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 NOV. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12627


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