República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9418-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6136-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6136-18-5 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. 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 el Instituto 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Solución para el cuidado de lentes de contacto y nombre técnico Soluciones limpiadoras para lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por Global Lens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-97378305-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2226-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución para el cuidado de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Solución multipropósito indicada para uso en el cuidado de lentes de contacto RGP (Rígidos permeables al gas).

Modelo/s: Delta Plus

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Frasco Cont. neto : 60 ml, 100 ml, 110 ml, 250 ml en caja de cartón e instructivo de uso.

Método de esterilización: Filtración.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) CooperVision Manufacturing, Ltd.

2) CooperVision Lens Care Limited.

Lugar/es de elaboración:

1) South Point, Hamble, Southhampton, SO31 4RF, Reino Unido.

2) Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent, TN24 8EP, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-3110-6136-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.20 15:16:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 15:16:23 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

ROTULO

Fabricado por: CooperVision Manufacturing, Ltd.
South Point, Hamble,
Southhampton, Hampshire
SO31 4RF, Reino Unido

CooperVision Lens Care Limited
Mace Industrial Estate,
Mace Lane, Ashford, Kent,
TN24 8EP, Reino Unido.

Importado por:
Domicilio Legal: Global Lens S.A.
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.

Solución Desinfectante, de Enjuague y Humectante
COOPERVISION
DELTA PLUS
Especialmente formulada para lentes de contacto rígidas permeables al gas (RGP).
N° de lote: ver envase
Fecha de fabricación: ver envase.
Fecha de vencimiento: ver envase.
Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
Deseche el envase 3 meses después de abrirlo.
No usar si el precinto de seguridad de la tapa está roto o ausente.
Mantenga el envase fuera del alcance de los niños.
Uso Externo – No ingerir.
Úsela antes de la fecha de caducidad que encontrará impresa en la caja y el envase.
Almacenar entre 8° C y 30° C.

1

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

MARIA ELENA CUILLERMIN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 145 NOTA DE ENTRADAS

Formulación:

Ingrediente	% p/v	CAS #	Función
Polihexanida	0.0001	32289-58-0	conservante y desinfectante
Poloxámero 188	0.1000	9003-11-6	Limpiador
Edetato disódico	0.0500	139-33-3	Agente quelante
Fosfato disódico anhidro	0.1015	7558-79-4	Amortiguador
Cloruro de sodio	0.8750	7647-14-5	Ajuste de tonicidad
Fosfato de dihidrógeno sódico	0.0380	7558-80-7	Amortiguador
Agua purificada	a 100%	7732-18-5	Solvente

Condición de venta: VENTA LIBRE

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-2226-15

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 196 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Coopervision Manufacturing, Ltd.
South Point, Hamble,
Southhampton, Hampshire
SO31 4RF Reino Unido

Coopervision Lens Care Limited
Mace Industrial Estate,
Mace Lane, Ashford, Kent,
TN24 8EP, Reino Unido.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.
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.

Solución Desinfectante, de Enjuague y Humectante
COOPERVISION
DELTA PLUS
Especialmente formulada para lentes de contacto rígidas permeables al gas.
Almacenar entre 8° C y 30° C.
Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
Deseche el envase 3 meses después de abrirlo.
Mantenga el envase fuera del alcance de los niños.
No usar si el precinto de seguridad de la tapa está roto o ausente.
Uso Externo – No ingerir.
Úsela antes de la fecha de caducidad que encontrará impresa en el envase de cartón y en el envase.

1

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO

IF-2019-97378305-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 197 MESA DE ENTRADAS

Indicación de uso:

Solución multipropósito indicada para uso en el cuidado de lentes de contacto RGP (Rígidos Permeables al Gas) como solución desinfectante, de enjuague y humectante.

Formulación:

Ingrediente	% p/v	CAS #	Función
Polihexanida	0.0001	32289-58-0	conservante y desinfectante
Poloxámero 188	0.1000	9003-11-6	Limpiador
Edetato disódico	0.0500	139-33-3	Agente quelante
Fosfato disódico anhidro	0.1015	7558-79-4	Amortiguador
Cloruro de sodio	0.8750	7647-14-5	Ajuste de tonicidad
Fosfato de dihidrógeno sódico	0.0380	7558-80-7	Amortiguador
Agua purificada	a 100%	7732-18-5	Solvente

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

La gran mayoría de los problemas asociados al uso de lentes de contacto están causados por no seguir las instrucciones de uso y cuidado de lentes de contacto correctamente.

Paso 1:

Limpieza:

Limpie, enjuague y séquese las manos meticulosamente antes de tomar contacto con las lentes. Coloque la lente derecha en la palma de la mano y vierta unas gotas de la solución multiuso. Frote suavemente ambos lados de las lentes con el dedo índice durante 10-20 segundos. Repita el proceso con la lente izquierda.

Paso 2:

Enjuague:

Después de limpiarlas, enjuague las lentes con la solución.

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7756
DIRECTOR TECNICO

IF-2019-97378305-APN-DNPM#ANMAT

P.N.M.A.T. FOLIO 198 MESA DE ENTRADAS

Paso 3:

Retire la tapa del estuche de lentes de contacto y coloque la lente derecha en el compartimento derecho, y la lente izquierda en el compartimiento izquierdo. Llene el estuche de solución multiuso sin conservantes hasta el borde y ciérrelo cuidadosamente. Deje reposar las lentes en la solución durante un mínimo de 6 horas o durante toda la noche.

Se recomienda volver a desinfectar las lentes después de un largo período de almacenamiento. Es decir, 7 días o más.

Paso 4:

Después de completar el paso de la desinfección, puede retirar las lentes del estuche y colocarlas directamente en los ojos.

CUIDADO DEL ESTUCHE DE LENTES:

Después de usar el estuche de lentes de contacto, enjuáguelo con la solución o con salina estéril y deje que se seque al aire. No use jabón ni detergentes. Los estuches de lentes deben mantenerse secos cuando no se utilicen y sustituirlos con frecuencia según las recomendaciones del especialista. No aclare las lentes de contacto ni el estuche de lentes con agua de la canilla.

COMODIDAD DE LAS LENTES:

Para mejorar la comodidad y la humectabilidad de las lentes, vierta unas gotas de solución a ambas superficies de la lente antes de colocarla en el ojo.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones:

- No mezcle la solución con otros líquidos.
- Consulte a su especialista en lentes de contacto antes de usar medicamentos para los ojos mientras use lentes de contacto.
- No use el producto si el precinto de seguridad presenta daños.
- En caso de irritación ocular persistente, deje de usar el producto inmediatamente, retire la lente del ojo y consulte a su especialista en lentes de contacto
- Deseche el contenido de la botella tres meses después de abrirlo
- Mantenga todos los productos para el cuidado de lentes de contacto fuera del alcance de los niños

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO

IF-2019-97378305-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 1pl MESA DE ENTRADAS

- No retire la tapa del estuche durante el almacenamiento de las lentes de contacto
- No permita que la boquilla entre en contacto con ninguna superficie
- Vuelva a colocar el tapón en el bote después de usarlo
- Guárdelo entre 4°C y 30°C
- No aclare las lentes de contacto ni el estuche con agua directamente de la canilla.
- Limpie y cambie el estuche de lentes con frecuencia, según las recomendaciones de su especialista
- Para evitar posibles daños en los ojos, no reutilice la solución.
- Si las lentes llevan almacenadas en la solución más de 7 días, se recomienda que repita el proceso de desinfección
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase bote y en la caja.
- Durante la desinfección, mantenga siempre el estuche de lentes en posición vertical y en un lugar Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

Esterilizado por filtración.

Condición de venta: VENTA LIBRE

Dirección Técnica: Farmacéutica Maria Elena Guillermin, MN 7758.

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-2226-15

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97378305-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6136-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 15:52:03 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 15:52:03 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6136-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Global Lens S.A., se autoriza 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: Solución para el cuidado de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – Soluciones limpiadoras para lentes de contacto.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Solución multipropósito indicada para uso en el cuidado de lentes de contacto RGP (Rígidos permeables al gas).

Modelo/s: Delta Plus

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Frasco Cont. neto : 60 ml, 100 ml, 110 ml, 250 ml en caja de cartón e instructivo de uso.

Método de esterilización: Filtración.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1)

2) Ma

Nombre del fabricante:

1) CooperVision Manufacturing, Ltd.

2) CooperVision Lens Care Limited.

Lugar/es de elaboración:

1) South Point, Hamble, Southhampton, SO31 4RF, Reino Unido.

2) Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent, TN24 8EP, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2226-10, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6136-18-5

Disposición Nº D 9418

20 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT