



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

**DISPOSICIÓN N° 2702**

**BUENOS AIRES, 13 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-10371-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ADAMI LAURA LEONOR solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1010-5, denominado LENTES DE CONTACTO, marca: COOPERVISION.

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 facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1010-5 correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO, marca: COOPERVISION, propiedad de la firma ADAMI LAURA LEONOR, obtenido a través de la Disposición ANMAT 3613/07 de fecha 22 de junio de 2007 y sus



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

**DISPOSICIÓN N° 2702**

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-5, denominado LENTES DE CONTACTO, marca: COOPERVISION.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-5.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole 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.

Expediente N° 1-47-10371-12-1

DISPOSICION N°

gsch

**2702**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

J



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2702**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADAMI LAURA LEONOR, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO.

Marca: COOPERVISION.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3613/07 de fecha 22 de junio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-21393-06-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	22 de junio de 2012.	22 de junio de 2017.
Modelos:	PROCLEAR PROCLEAR COMPATIBLE PROCLEAR VIAL BIOMEDICS XC 60 % XC XC DIAGNOSTIC ULTRAFLEX XC ESFÉRICOS Y ASFÉRICOS	BIOMEDICS XC 60% XC XC DIAGNOSTIC BIOMEDICS EP BIOSOFT XC CONTALUX XC MEDISOFT XC NEWSOFT XC PROCLEAR SPHERE PROCLEAR 1 DAY PROCLEAR EP PROCLEAR COMPATIBLE SOFT VUE II UC XC DIAGNOSTIC LENSES 1 DAY 60% 1 DAY OMAFILCON A OMAFILCON A 60% 1 DAY 60% 1 DAY PC ESFÉRICO ULTRAFLEX XC ESFÉRICOS Y ASFÉRICOS



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

Nombre del Fabricante:	COOPERVISION	1) Coopervision, Manufacturing Ltd. 2) Coopervision, Inc. 3) Coopervision Caribbean Corporation.
Lugar/es de elaboración:	1) 711 North Road Scottsville, NY 14546, Estados Unidos. 2) 1215 Boissevain Avenue Norfolk, VA 23507, Estados Unidos. 3) Southpoint Hamble, Southampton, Reino Unido S031 4RF. 4) 500 Road 584 Lot 7 Amuelas Industrial Park Juana Diaz PR 00795, Estados Unidos.	1) South point Hamble Unit 2, Southampton, Reino Unido S031 4RF. 2) 711 North Rd. Scottsville, NY 14546, Estados Unidos. 3) 500 Road 584 Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz PR 00795, Estados Unidos.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 3613/07	Proyecto de Rótulo a fojas 165.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 3613/07.	Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 166 a 170.

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 ADAMI LAURA LEONOR Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13. ABR. 2015.....

Expediente N° 1-47-10371-12-1

DISPOSICIÓN N°

2702

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

2702



Modelo de rótulo

13 ABR 2015

Lentes de contacto

Material: Omafilcon A. contenido de agua 60%

Modelo: xx MARCA: COOPERVISION

Presentación: cajas de 6 lentes (6packs) cajas de 3 lentes (3packs) o blíster individual (single)

Producto estéril: método de esterilización: calor Húmedo.

Número de lote: xx

Fecha de vencimiento: xx

Producto médico importado por: LAURA LEONOR ADAMI

Ramón Falcón 3677 CABA

Fabricado por:

Coopervision, Manufacturing Ltd. Southpoint Hamble Southampton Unit 2 Reino Unido S031 4RF.

Coopervision, Inc. 711 North Rd Scottsville, NY 14546, Estado Unidos.

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

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-5

VENTA BAJO RECETA

Precauciones advertencias y cuidados de uso ver manual de instrucciones adjuntas.

Laura L. Adami  
Titular

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2702



**Sumario de Manual de instrucciones**

Lentes de contacto

Material: Omafilcon A. contenido de agua 60%

Modelo: xx

Presentación: cajas de 6 lentes (6packs) cajas de 3 lentes (3packs) o blíster individual (single)

Producto estéril: método de esterilización: calor Húmedo.

Producto médico importado por: LAURA LEONOR ADAMI

Ramón Falcón 3677 CABA

Fabricado por:

Coopervision, Manufacturing Ltd. Southpoint Hamble Southampton Unit 2 Reino Unido S031 4RF.

Coopervision, Inc. 711 North Rd Scottsville, NY 14546, Estado Unidos.

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

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-5


VENTA BAJO RECETA

Lentes de contacto hidrofílicas a base de fosforilcolina, sustancia que se encuentra de manera natural en las membranas celulares humanas.

Su indicación está recomendada para corrección de miopía o hipermetropía con el mejoramiento en el confort ocular. Recomendadas también para aquellas personas que requieran más horas diarias de uso de las lentes y padezcan de molestias menores o síntomas relacionados con la sequedad ocular durante su uso.

**INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO**

Corrección de ametropía en personas fáquicas o afáquicas sin afección ocular, Podría ser usadas por personas con astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos

  
Laura E. Adami  
Titular

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2702



Instrucciones de uso:

INSERCIÓN DE LAS LENTES

Una vez abierto el estuche portales, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no esté 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, la 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 las lentes (p.ej lente derecha en el ojo izquierdo). Si nota falta de confort, retire la lente y compruebe que no se haya dado la vuelta. Si la falta de confort persiste, retire la lente y consulte a su especialista.

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.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS DE USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

A) cuidados de uso:


INSERCIÓN DE LAS LENTES

Una vez abierto el estuche portales, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no esté 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, la 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 las lentes (p.ej lente derecha en el ojo izquierdo). Si nota falta de confort, retire la lente y compruebe que no se haya dado la vuelta. Si la falta de confort persiste, retire la lente y consulte a su especialista.

Cuidados de las lentes:

No deje nunca las lentes solamente en solución salina por la noche, dado que no protege las lentes contra gérmenes ni a Ud. Mismo contra posibles infecciones. No utilice más de una vez la solución del estuche de las lentes. No utilice nunca soluciones cuya fecha de caducidad está vencida. No utilice saliva, agua de la canilla o soluciones salinas domésticas. Reemplace regularmente el estuche de las lentes.

  
Laura L. Adami  
Titular

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



### Cuidados para lentes desecadas (DESHIDRATADAS).

Si las lentes deshidratadas se hallan adheridas a una superficie aplíquelas solución salina estéril antes de manipularlas. Manipule cuidadosamente las lentes y póngalas en el estuche: remije las lentes en una solución de enjuagado y almacenamiento recomendada durante por lo menos 30 minutos, hasta que regrese us estado blando. Si las lentes se sienten incómodas o no se ablandan después de limpiarlas y desinfectarlas deberán ser desechadas y reemplazadas con nuevas o consulte con su especialista en el cuidado de los ojos.

### 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.

### B)Precauciones y advertencias

#### PRECAUCIONES:


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 se especialista le haya indicado.

**ADVERTENCIA:** no utilice las lentes si el envase esta deteriorado. Nunca sujete las lentes con las uñas de los dedos ni con objetos punteagudos, podría dañarlas. Si utiliza laca de cabello, perfume o colonia, enjuáguese las manos y colóquese las lentes a continuación. Si utiliza maquillaje de ojos, aplíquelo siempre después de ponerse las lentes. Evite usar lápiz en el borde interior de los párpados. Desmaquíllese después de retirar las lentes. No utilice colirios o productos oftálmicos inmediatamente antes o durante el uso de las lentes sin consultar con su médico.

**ADVERTENCIA:** Los problemas asociados con el uso de las lentes y del uso de productos para el cuidado de las lentes pueden ocasionar graves lesiones en los ojos y la pérdida de la visión. Es por ello, tras el cuidadoso examen de los ojos incluyendo el correspondiente historial médico, el experto en el cuidado de los ojos que las está formulando deberá informar al paciente íntegramente acerca de todos los riesgos relacionados con el uso de las lentes. Para reducir al mínimo dichos riesgos se exige observar estrictamente el régimen de cuidado incluyéndose la limpieza del estuche de las lentes.

### C) Contraindicaciones

  
Laura L. Adami  
Titular

  
ARNALDO BICCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO






Las lentes están contraindicadas si existe cualquiera de las situaciones siguientes:  
 Inflamación de la cámara anterior de los ojos; · Cualquier enfermedad activa, lesión o anomalía de la córnea, la conjuntiva o las pestañas; · Infección microbiana de los ojos; · Insuficiencia de la secreción lagrimal; · Hipoestesia de la córnea; · Uso de medicamentos contraindicados, incluyéndose medicamentos para los ojos; · Pacientes con historial de infecciones de párpados o de los ojos recidivantes; incluyéndose los orzuelos o efectos adversos producidos por el uso de las lentes; · Pacientes con historial de incumplimiento del cuidado de las lentes o de los regímenes de desinfección, de las restricciones de uso, o del programa de visitas de seguimiento; · Pacientes que carezcan de la capacidad para entender o cumplir advertencias, precauciones, restricciones debido a su edad, enfermedades, o a otras condiciones mentales o físicas o a un entorno habitacional o laboral adverso; · Alergia a cualquier ingrediente, tales como el mercurio y thimerosal, en soluciones que se deben utilizar para cuidar las lentes.

**-Riesgo de uso: complicaciones/ PRECAUCIONES:**

· Cuando se tenga que sacar la lente de los ojos por haber entrado polvo, una sustancia extraña u otros contaminantes o la lente se deshidrata, se deberá remover, limpiar y desinfectar la lente antes de reinsertarla; · El uso de las lentes no es aconsejable cuando se practica natación ( lago, piscina, río...) o cuando existan patologías oculares. · Se deben evitar entornos con emanaciones, humo, polvo, vapores así como lugares con demasiado viento, para reducir con ello al mínimo las posibilidades de contaminar las lentes o de causar traumas a la córnea físicamente; · Las soluciones químicas desinfectantes no debe ser sometidas al calor a menos que así se indique específicamente en el rótulo de desinfección termoquímica; · Se recomienda utilizar soluciones esterilizadas. · Si el/la paciente es alérgico a preservativos se deberá emplear soluciones no preservadas esterilizadas. De ser utilizadas, las soluciones no preservadas esterilizadas tienen que ser desechadas una vez que se haya vencido la fecha indicada en el envase; · Si cosméticos, lociones, jabones, cremas, aerosoles para el pelo o desodorantes caen en las lentes se pueden ocasionar lesiones en los ojos o su irritación o infección, o el daño de las lentes; · Los pacientes no deben emplear pinzas ni otros utensillos para sacar la lente del recipiente para lentes. La lente debe dejarse caer en la palma de la mano habiendo ladeado el recipiente que la contiene; · Habiendo sacado las lentes de su estuche, evite su contaminación y disminuya las posibilidades de lesiones graves en los ojos, vaciando siempre el estuche de las lentes y enjuáguelo con solución fresca y déjelo secar al aire tras cada ciclo de desinfección de lentes; · Quienes utilicen anticonceptivos orales pueden experimentar cambios en su visión o cambios en su tolerancia de las lentes; · El o la paciente deberá consultar con su especialista en el cuidado de los ojos antes de aplicar cualquier medicamento en los ojos; · El embarazo y ciertos medicamentos tales como antihistamínicos, anticongestivos, diuréticos, relajadores musculares; tranquilizantes y los utilizados contra el mareo pueden ocasionar sequedad de los ojos, mayor sensibilidad contra las lentes o borrosidad de la visión. Si se experimenta cualquiera de dichas condiciones se deberá pedir al especialista en el cuidado de los ojos los consejos correctivos del caso.

  
 Laura L. Adami  
 Titular

  
 ARNALDO BUCCHIANERI  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

2702



**De sentirse cualquiera de los síntomas anteriores, el/la paciente deberá:**

· Sacarse las lentes inmediatamente. · Si no siente más la incomodidad o problema, examine de cerca la lente. · Si en la lente hay mugre, una pestaña o cualquier otra materia extraña, o si no se experimenta más el problema, limpie, desinfecte y reinserte la lente; o deseche la lente y reemplácela con una nueva. · Si la lente tiene una avería de cualquier índole NO la coloque más en los ojos. Descarte la lente. · Si se siguen experimentando los anteriores síntomas habiéndose sacado la lente o después de reinsertarla o tras haberse puesto una nueva lente, las lentes deben ser sacadas inmediatamente y el/la paciente deberá dirigirse inmediatamente a su especialista en el cuidado de los ojos. Se podrían estar sufriendo de problemas graves tales como infecciones, úlceras de la cornea, vascularización de la cornea o iritis y se podrían empeorar rápidamente.

-condiciones de transporte y almacenamiento

No se requieren condiciones especiales de conservación

Laura L. Adami  
Titular

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO