



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

DISPOSICIÓN Nº 5476

BUENOS AIRES 28 ABO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-5270/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPHACOS S.R.L. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5476

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 MEDIPHACOS nombre descriptivo Lentes De Contacto y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIPHACOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2086-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 5476

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

ARTICULO 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5270/13-2

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5476



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 Nº **5476**

Nombre descriptivo: Lentes de Contacto

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

Marca: MEDIPHACOS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: corrección de miopía, astigmatismo e hipermetropía.

5. Modelo/s: MEDICON EQUALENS, MEDICON XO, MEDICON XO2, MEDICON BE FREE, MEDICON HDS, MEDICON ROSE K2, MEDICON ROSE K IC, MEDICON ROSE K POST GRAFT, MEDICON XTRA, MEDICON ULTRA, MEDICON HARMONY, MEDICON DREAMLENS, MEDICON OPTIMUM, MEDICON TORICA, MEDICON CUSTOM, MEDICON CONE, MEDICON MF, MEDICON HYBRID PLUS, MEDICON PC, MEDICON SCLERA, MEDICON TRM, MEDICON C, MEDICON EQ, MEDICON ES, MEDICON HR, MEDICON HR1, MEDICON HR2, MEDICON HR3, MEDICON HYPER 1, MEDICON HYPER 2, MEDICON RXD, MEDICON SILICON, MEDICON SILICON PLUS, MEDICON KTA, MEDICON KTB, MEDICON KTC, MEDICON KTD, MEDICON KTE, MEDICON KTF, MEDICON SOPER, MEDICON ROSE K3, MEDICON CORNEALENS, MEDICON HB1, MEDICON HB2, MEDICON HB3, MEDICON HYBRID PLUS, MEDICON CT1, MEDICON CT2, MEDICON MFA, MEDICON MFC, MEDICON MFE, MEDICON MFP, MEDICON DRL, MEDICON MPC1, MEDICON MPC2, MEDICON OK1, MEDICON OK2, MEDICON OK3, MEDICON PCR K1, MEDICON PCR K2, MEDICON PCR K3, MEDICON PCR K4, MEDICON PCR K5, MEDICON PCR K6, MEDICON PCR K7, MEDICON TR1,



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

MEDICON TR2, MEDICON TR3, MEDICON TR4, MEDICON TR5, MEDICON
TORICA C1, MEDICON TORICA C2, MEDICON TORICA C3, MEDICON TORICA
C4

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDIPHACOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia, 777, Buritis 30.575-815,
Belo Horizonte, MG- Brasil.

Expediente N° 1-47-5270/13-2

DISPOSICIÓN N°

5476

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5476

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

54Z6



PROYECTO DE ROTULO*

Fabricado por :
MEDIPHACOS LTDA
Av. Cristóvam Chiaradia 777
Buritis 30.575.815
Belo Horizonte, MG -Brasil

Importado por :
MEDIPHACOS S.R.L.

Av. Regimiento de Patricios 176 3° A, C1265ADO, C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA

DESCRIPCION : **LENTES DE CONTACTO MEDICON**

MODELO :

CODIGO :

LOTE:.....

FECHA DE VTO:.....

VENTA BAJO RECETA

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTOR TECNICO : Sergio Benítez
FARMACEUTICO : M.N. 11588

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2086-3 “

(*) mismo texto para todos los modelos, cambiando únicamente la descripción, código, lote y vencimiento.

JAVIER GUSTAVO REINGOLD
MEDIPHACOS S.R.L.
GERENTE

SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.588

ANEXO III B

54716



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

MEDIPHACOS LTDA

Av. Cristóvam Chiaradía 777

Buritys 30.575.815

Belo Horizonte, MG -Brasil

Importado por :

MEDIPHACOS S.R.L.

Av. Regimiento de Patricios 176 3º A, C1265ADO, C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA

DESCRIPCION : LENTES DE CONTACTO MEDICON

MODELO :

VENTA BAJO RECETA

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

DIRECTOR TECNICO : Sergio Benítez

FARMACEUTICO : M.N. 11588

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2086-3 “

(*) mismo texto para todos los modelos, cambiando únicamente la descripción, código, lote y vencimiento.

INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE LOS LENTES DE CONTACTO MEDICON**DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO**

Los lentes de contacto son dispositivos ópticos usados sobre la superficie corneana para la corrección de ametropías tales como miopía, hipermetropía e astigmatismo. Estas ametropías dislocan el punto focal Del sistema óptico ocular para afuera de la mácula retiniana, comprometiendo así a agudeza visual del paciente. Los lentes de contacto se presentan como una alternativa al uso de lentes, proporcionado ventajas estéticas, visuales y económicas. Estos lentes han sido ampliamente utilizados en todo el mundo en los últimos 50 años.

La córnea es un tejido no vascularizado, que, por lo tanto, depende del oxígeno de la atmósfera para su oxigenación. El uso de lentes de contato no gas-permeables provoca una hipoxia corneana la cual genera importantes complicaciones, como edemas corneanos, descompensación corneana, lesiones endoteliales, entre otras. Los Lentes de Contacto Medicon tienen la importante propiedad de permitir el pasaje del oxígeno atmosférico a través de su material, permitiendo una oxigenación corneana fisiológicamente adecuada.

INDICACION Y FINALIDAD

Todos los modelos de los Lentes de contacto Medicon son dispositivos ópticos para la corrección de las siguientes ametropías:

- Miopía
- Astigmatismo
- Hipermetropía

JAVIER GUSTAVO REINGOLD
MEDIPHACOS S.R.L.
GERENTE

SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.588

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES



Los pacientes con las siguientes condiciones pueden no ser candidatos ideales para el uso de lentes de contacto Medicon. La indicación correcta debe ser fundamentada en función de las necesidades del paciente y por la evaluación clínica del oftalmólogo:

- Edema corneano agudo
- Ulceraciones o deformaciones
- Descompensación corneana
- Inflammaciones del segmento anterior o posterior sin etiología conocida
- Uveíte crónica severa
- Distrofia endotelial corneana
- Ojo seco
- Conjuntivitis
- Infecciones oculares

La adaptación de Lentes de Contacto Medicon requiere alto grado de conocimiento técnico y médico. El oftalmólogo debe estar técnicamente habilitado para hacer la adaptación y especialmente apto a dominar las complicaciones secundarias AL uso de lentes de contacto. Posibles complicaciones son universalmente inherentes al uso de lentes de contacto, siendo generalmente causadas en función del mal uso, no estando exclusiva o necesariamente relacionadas al uso de lentes de contacto Medicon, específicamente.

- Intolerancia al lente por hipersensibilidad corneana
- Edema de córnea
- Descompensación de córnea
- Úlcera de córnea
- Deformación topográfica corneana
- Neovascularización corneana
- Procesos inflamatorios
- Procesos infecciosos

Cuidados:

Los lentes de contacto Medicon deben ser adaptados por el médico oftalmólogo o técnico habilitado a la adaptación. Los lentes deben ser retirados de los ojos en la periodicidad indicada por el adaptador en función del régimen de uso del paciente, ya sea uso diario o prolongado. Al ser retiradas de los ojos, los lentes de contacto Medicon deben estar limpios, desinfectados y condicionados con productos especiales para lentes rígidas, observándose las instrucciones para uso de cada producto específico. El estuche de los lentes de contacto debe estar limpio y desinfectado antes de cada uso, y cambiado cada 6 meses.

Es imperativo que el paciente observe el régimen de uso preconizado por el adaptador, no excediendo el tiempo de uso recomendado para su caso. Caso el paciente manifieste señales de desconformidad importante, ardor persistente, enrojecimiento, dolor ocular, caída acentuada de la agudeza visual u otros síntomas inesperados, los lentes de contacto deben ser retirados de los ojos inmediatamente, y el oftalmólogo consultado.

Al retirar de los ojos los lentes de contacto Medicon, los mismos deben ser almacenados en estuche propio para lentes de contacto, inmersas en solución salina estéril o productos especialmente formulados para conservación de lentes de contacto rígidos.

FORMAS DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

Los lentes de contacto Medicon son suministrados limpios, no esterilizados y están presentados individualmente en un estuche de plástico neutro. Cada lente es identificado por una etiqueta autoadhesiva adherida al estuche, informando el nombre del adaptador y del paciente, modelo del lente, prescripción, nombre y dirección del fabricante, número de registro en ANVISA.

JAVIER GUSTAVO REINGOLD
MEDIPHACOS S.R.L.
GERENTE

SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.588



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5270/13-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.476**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIPHACOS S.R.L., 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: MEDIPHACOS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: corrección de miopía, astigmatismo e hipermetropía.
Modelo/s: MEDICON EQUALENS, MEDICON XO, MEDICON XO2, MEDICON BE FREE, MEDICON HDS, MEDICON ROSE K2, MEDICON ROSE K IC, MEDICON ROSE K POST GRAFT, MEDICON XTRA, MEDICON ULTRA, MEDICON HARMONY, MEDICON DREAMLENS, MEDICON OPTIMUM, MEDICON TORICA, MEDICON CUSTOM, MEDICON CONE, MEDICON MF, MEDICON HYBRID PLUS, MEDICON PC, MEDICON SCLERA, MEDICON TRM, MEDICON C, MEDICON EO, MEDICON ES, MEDICON HR, MEDICON HR1, MEDICON HR2, MEDICON HR3, MEDICON HYPER 1, MEDICON HYPER 2, MEDICON RXD, MEDICON SILICON, MEDICON SILICON PLUS, MEDICON KTA, MEDICON KTB, MEDICON KTC, MEDICON KTD, MEDICON KTE, MEDICON KTF, MEDICON SOPER, MEDICON ROSE K3, MEDICON CORNEALENS, MEDICON HB1, MEDICON HB2, MEDICON HB3, MEDICON HYBRID PLUS, MEDICON CT1, MEDICON CT2, MEDICON MFA, MEDICON MFC, MEDICON MFE, MEDICON MFP, MEDICON DRL, MEDICON MPC1, MEDICON MPC2, MEDICON OK1, MEDICON OK2, MEDICON OK3, MEDICON PCR K1, MEDICON PCR K2,

MEDICON PCR K3, MEDICON PCR K4, MEDICON PCR K5, MEDICON PCR K6,
MEDICON PCR K7, MEDICON TR1, MEDICON TR2, MEDICON TR3, MEDICON TR4,
MEDICON TR5, MEDICON TORICA C1, MEDICON TORICA C2, MEDICON TORICA
C3, MEDICON TORICA C4

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDIPHACOS LTDA.

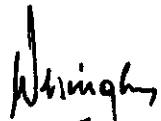
Lugar/es de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia, 777, Buritis 30.575-815, Belo Horizonte, MG- Brasil.

Se extiende a MEDIPHACOS S.R.L. el Certificado PM-2086-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5476




DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.