



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

DISPOSICIÓN N°

7703

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13763-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina 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. 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 el Departamento de Registro.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7703

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Bausch & Lomb, nombre descriptivo Lentes de contacto de Elastofilcon A y nombre técnico Lentes de contacto, Correctores de Visión, de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 a 110 y 111 a 121 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-1087-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **7703**

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-13763-10-1

DISPOSICIÓN N° **7703**

Dr. CARLOS CHIALE
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°**7703**.....

Nombre descriptivo: Lentes de contacto de Elastofilcon A.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 Lentes de Contacto, Correctores de Visión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la corrección de la visión de pacientes afáquicos, con ojos sanos que muestren astigmatismo refractivo de 1.50 dioptrías o menor, y astigmatismo corneal de 2.00 dioptrías o menos; y para poder obtener una agudeza visual, en un rango de poderes de +7.50 a +32.00 dioptrías.

Modelo(s): Lentes de contacto Silsoft (elastofilcon A)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13763-10-1

DISPOSICIÓN N°

7703


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

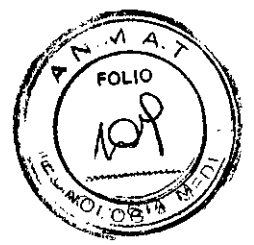
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7703**.....




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7703



2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado y Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester NY 14609
Estados Unidos

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3A. CABA. Argentina
Condición de venta: Venta bajo receta

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Lentes de contacto Bausch & Lomb Silsoft (elastofilcon A)

Contenido: Una lente de contacto de Elastofilcon A inmersa en agua purificada.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

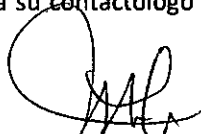
No corresponde.

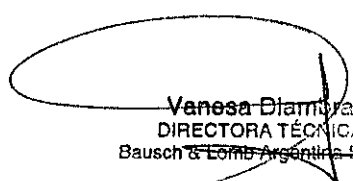
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Almacenar a temperatura ambiente.

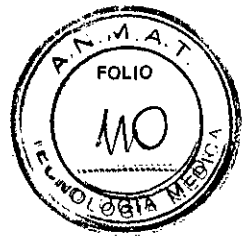
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diamora
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

7703



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Condición de venta: Venta bajo receta.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por Calor Húmedo.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica. M.N. 16.375

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

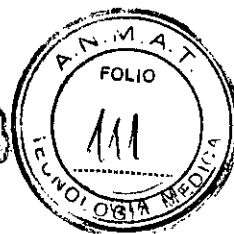
Autorizado por la ANMAT N° 1087- 40


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



7703



INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Lentes de contacto Bausch & Lomb Silsoft (elastofilcon A)

Contenido: Una lente de contacto de Elastofilcon A inmersa en agua purificada.

Estéril.

Elaborado y Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester NY 14609
Estados Unidos

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3A. CABA. Argentina
Condición de venta: Venta bajo receta
Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica. M.N. 16.375
Autorizado por la ANMAT N° 1087- 40

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente.

Método de esterilización: Esterilizado por Calor Húmedo

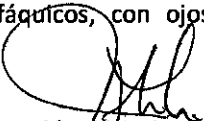
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Las lentes de contacto blandas **Bausch & Lomb Silsoft (elastofilcon A)** son lentes hemisféricos flexibles que cubren la cornea y pueden cubrir una porción de la esclera adyacente. El material Elastofilcon es dimetil difenil metilvinil polisiloxano.

Las lentes de contacto de Elastofilcon A son de superficie tratada y tienen un contenido de agua de aproximadamente 0.2%.

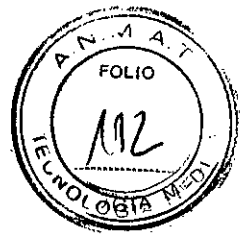
INDICACIONES

La lente de contacto **Bausch & Lomb Silsoft (elastofilcon A)** está indicada para la corrección de la visión de pacientes afáquicos, con ojos no-enfermos que muestren un astigmatismo


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

7703



refractivo de 1.50 dioptrías o menor, y astigmatismo corneal de 2.00 dioptrías o menos; y para poder obtener una agudeza visual, en un rango de poderes de +7.50 a +32.00 dioptrías.

ADVERTENCIAS

Antes de adquirir lentes de contacto, debe discutir completamente con el profesional sobre los efectos de las lentes de contacto en sus ojos, y todos los riesgos asociados con el uso de lentes de contacto, además de ser revisado minuciosamente por el profesional.

Mientras que la gran mayoría de la gente usa de manera exitosa las lentes de contacto sin problemas, un pequeño porcentaje de usuarios han experimentado efectos adversos con el uso de lentes de contacto y de soluciones para lentes de contacto, resultando en serios problemas oculares tales como infecciones, úlceras y otros daños a la córnea (la capa frontal del ojo). En algunos casos, estos problemas pueden llevar a serios daños oculares y pérdida de la visión, particularmente si no se consigue tratamiento médico pronta y efectivamente. Adicionalmente, fumar aumenta el riesgo de queratitis ulcerativa para los usuarios de lentes de contacto.

Las lentes de uso extendido deben ser removidas regularmente para la limpieza y la desinfección o para el descarte y reemplazo en el programa prescripto por el profesional de la salud visual. El riesgo de queratitis ulcerativa ha demostrado ser mayor en usuarios de uso extendido de lentes que en usuarios de uso diario. El riesgo en pacientes de lentes de contacto de uso extendido aumenta con el número de días consecutivos en que las lentes son usadas entre remociones, comenzando con el primer uso nocturno. Como resultado, los profesionales de la salud visual tienen opiniones encontradas respecto al tiempo máximo de uso de las lentes. Algunos profesionales de la salud visual no prescriben el uso extendido, mientras que otros prescriben tiempos de uso flexibles con usos nocturnos ocasionales, y aún hay otros que prescriben tiempos de uso de 1 a 7 días para el uso extendido cosmético y de 1 a 30 días para el uso extendido afáquico en ciertos pacientes. Muchos profesionales de la salud visual prescriben un intervalo de tiempo especificado de no uso nocturno de lentes, o mayor entre periodos de uso, con el fin de permitirle al ojo "descansar" y darle más oxígeno. Algunos profesionales también recomiendan el reemplazo regular de las lentes a intervalos de tiempo tan frecuentes como desde diario hasta dos semanas. Otros profesionales prescriben el uso de lentes de contacto descartables, en donde las lentes son desechadas luego de cada uso. Su profesional de la salud visual determinará el tiempo de uso apropiado, el régimen de cuidado y limpieza, los programas de rémalo y visitas de seguimiento. Por lo tanto, asegúrese de discutir estos tópicos importantes con su profesional de la salud visual en su consulta inicial y en cada consulta de seguimiento.

Para minimizar el riesgo de uso de lentes de contacto, es esencial que siga las instrucciones de uso de su profesional de la salud y todas las instrucciones de uso del producto para el cuidado y manipuleo apropiado de sus lentes, el uso de soluciones y otros productos para el cuidado de lentes, las restricciones y el programa de uso, el reemplazo de las lentes, y las visitas de seguimiento.

Si ocurre algún problema, puede requerir atención médica inmediata, debido a que algunos problemas oculares, tales como infecciones y úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y llevar inesperadamente a la pérdida de la visión. La pronta atención profesional

María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Manesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

a estos problemas es esencial. Si usted tiene algún dolor, desconfort ocular, lagrimeo, sensibilidad a la luz, u otro síntoma o sensación inusual en el ojo, siga los pasos que se detallan en la sección "EVENTOS ADVERSOS".

EVENTOS ADVERSOS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER)

Los siguientes problemas pueden ocurrir:

- Disconfort ocular
- Dolor ocular
- Irritación ocular (picação, quemazón, etc)
- El confort es menor al de la primera vez que las lentes fueron colocadas
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo (área rayada)
- Lagrimeo
- Secreciones oculares y descarga de materia
- Enrojecimiento ocular
- Agudeza visual reducida ó disminución de la visión
- Visión borrosa, arco iris, o halos alrededor de los objetos
- Sensibilidad a la luz
- Sensación de sequedad

Si alguno de estos síntomas ocurre:

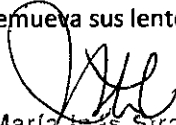
- Inmediatamente remueva sus lentes
- Si el desconfort o el problema cesa, entonces examine las lentes de cerca
- Si las lentes parecen dañadas de alguna manera, no se la vuelva a colocar en su ojo. Colóquelas en el estuche porta lentes y contacte a su profesional de la salud visual.
- Si la lente presenta suciedad, una pestaña, o algún cuerpo extraño, limpie exhaustivamente, enjuague y desinfecte las lentes; luego vuelva a colocárselas.
- Si los síntomas descriptos continúan luego de la remoción y reinsertión de las lentes, sus lentes deben ser removidas inmediatamente y debe contactar a su profesional de la salud visual, quien debe determinar la necesidad de examinación, tratamiento y remisión sin retraso.

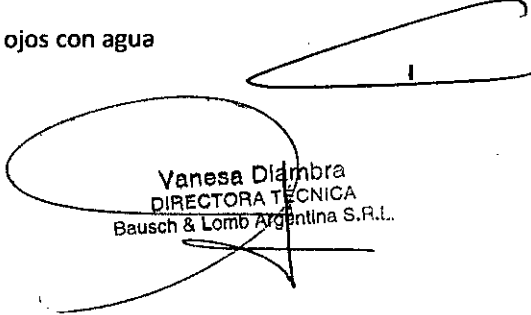
Los problemas con las lentes de contacto pueden derivar en una emergencia médica porque una situación seria tal como una infección, ulcera corneal, neovascularización (pequeñas vesículas sanguíneas creciendo dentro de la cornea), o iritis (inflamación en el ojo) puede presentarse y progresar rápidamente y llevar a la pérdida de la visión, a menos que sea tratado prontamente. El doctor podrá querer examinar, evaluar o analizar los ítems para ayudar en el tratamiento. Si su profesional de la salud visual no se encuentra disponible, concurra al centro de emergencias más cercano.

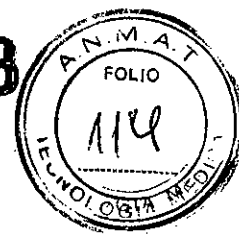
Químicos en los ojos

Si algún químico de cualquier clase (productos hogareños, soluciones de jardinería, o químicos de laboratorio) salpica dentro de sus ojos, haga lo siguiente:

- Inmediatamente remueva sus lentes y enjuague sus ojos con agua


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



- Si se encuentra incapacitado para remover sus lentes, inmediatamente enjuague sus ojos con agua
- Busque inmediatamente tratamiento médico ocular.

PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO

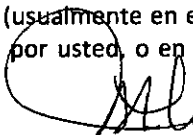
El uso seguro de las lentes de contacto requiere que usted observe ciertas precauciones y restricciones diseñadas para reducir la posibilidad de problemas e injurias oculares. Las precauciones y restricciones de uso de esta sección son aquellas recomendadas por Bausch & Lomb. Su profesional de la salud visual puede prescribir precauciones y restricciones adicionales para que usted siga.

A. En su primera consulta con su profesional de la salud visual

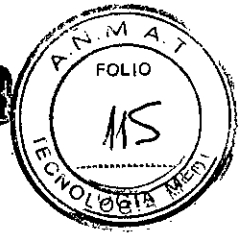
- Asegúrese de comprender todas las instrucciones
- Hágale saber a su oftalmólogo su historia clínica ocular, incluyendo cualquier injuria ocular, enfermedades, condiciones o problemas que haya tenido en sus ojos, aun si no son importantes
- También hágale saber a su oftalmólogo su historia clínica general, cualquier medicamento que tome, u otro tratamiento que esté realizando, cualquier enfermedad que tuvo o tiene, y cualquier cirugía previa.
- Antes de dejar el consultorio, asegúrese de que es capaz de colocarse y removerse las lentes.

B. Manipuleo de las lentes

- No toque sus ojos ni sus lentes de contacto, ni comience su rutina de limpieza y desinfección, hasta no haberse antes lavado y enjuagado las manos minuciosamente. Las fallas en el lavado de manos antes del manipuleo pueden llevar a una infección ocular.
- No permite que ningún cosmético, loción, jabón, crema, o desodorantes entren en contacto con sus lentes; esto puede generar inflamación o infecciones.
- No toque las lentes con sus uñas, ya que pueden contaminar o dañar sus lentes. Si la lente presenta un rasguño, no la use, porque las lentes dañadas pueden provocar daños.
- Antes de colocarse la lente, examine la lente para asegurarse que esté humectada, limpia, y libre de cualquier rasguño.
- Cuando no esté usando las lentes de contacto, estas deberían conservarse en un estuche porta lentes, que debe ser llenado con solución de conservación (los períodos prolongados de secado reducirán la capacidad de la superficie de la lente a regresar al estado hidratado. Siga las instrucciones para el cuidado de las lentes si la superficie de la lente se vuelve seca.)
- No se coloque una lente seca en su ojo
- No use saliva, agua del grifo, agua destilada u otra que no sea la solución estéril recomendada para el cuidado de lentes blandas.
- No use pinzas ni cualquier otra herramienta para remover sus lentes del estuche porta lentes. Vierta la lente sobre su mano.
- Ocasionalmente las lentes de contacto se pliegan en el ojo y no permanecen sobre la cornea (parte frontal). Esto no es causa de alarma. Si bien la lente de contacto nunca podría perderse dentro del ojo, se puede depositar bajo los párpados sin causar irritación (usualmente en el párpado superior). En este caso, la lente debe ser ubicada y removida por usted, o en caso de que no pueda, por su profesional de la salud visual.


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Olambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

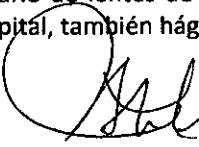


Una vez removida, colóquela en el estuche porta lentes y enjuague con abundante solución por unos minutos. Luego la lente puede ser desplegada en la palma de la mano, mediante un frotamiento generoso con un movimiento para adelante y hacia atrás. Antes de recolocarse la lente en su ojo, limpie y desinfecte como se indica.

- Es importante para la salud de sus ojos que sus lentes de contacto se muevan libremente. Si la lente se pega (detiene su movimiento), coloque unas gotas de solución lubricante o rehumectante recomendada por su profesional de la salud visual. En este caso, no use agua corriente ni cualquier otra solución distinta de las recomendadas. No intente remover una lente que este pegada, esto puede dañar su ojo. Si la lente no se puede no comienza a moverse con un parpadeo luego de varias aplicaciones de solución o gotas rehumectante, contacte rápidamente a su profesional de la salud visual.
- Si usted está en un programa de uso diario, no duerma con las lentes de contacto puestas. Si de todos modos, se olvida, revise al levantarse si las lentes se mueven. Si no se mueven rápidamente, no intente remover sus lentes. Coloque varias gotas de solución lubricante o rehumectante en sus ojos y trate de moverlas nuevamente. Si aún, luego de varias aplicaciones de solución, las lentes no se mueven, contacte inmediatamente a su profesional de la salud visual.

C. Restricciones de uso

- Siempre tenga su estuche portalentes lleno con solución fresca consigo cuando esté usando las lentes, en caso que tenga que remover sus lentes inmediatamente después de la aparición de algún síntoma o problema.
- No use productos en aerosol tales como spray para el cabello, mientras usa las lentes de contacto. Las lentes pueden absorber el spray, resultando en daño ocular y en daño en las lentes.
- Evite el uso de las lentes alrededor de humos, vapores irritantes, u otras condiciones de polvo o humo. Las lentes pueden absorber los químicos o partículas, resultando en daños en el ojo.
- Evite frotar sus ojos con las lentes puestas; esto puede irritar el ojo y dislocar la lente.
- Mantenga sus ojos fuertemente cerrados cuando se lave o bañe, para mantener el agua y el jabón fuera del contacto con los ojos; esto puede causar la pérdida de las lentes, contaminación o daño en el ojo.
- No use las lentes de contacto en bañeras de hidromasajes, o en saunas, o mientras esté nadando.
- Si su profesional de la salud visual le ha prescrito las lentes de contacto sólo para el uso diario, no duerma con las lentes puestas porque el riesgo de reacciones adversas serias es significativamente mayor cuando las lentes son usadas durante la noche.
- Si algo se coloca en su lente, remueva la lente inmediatamente. No reemplace la lente hasta que sus ojos se sientan nuevamente normales, y después de haber limpiado y desinfectado la lente.
- Hágale saber a su empleador que es usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipamiento de protección ocular, o que usted no use las lentes de contacto.
- Hágale saber a su médico clínico, u cualquier otro especialista que lo trate, que usted es usuario de lentes de contacto y el tipo de lentes que usa. Si realiza la admisión en un hospital, también hágale saber a las enfermeras que usted usa lentes de contacto.


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



- No use ningún colirio, ungüento, ó medicinas en sus ojo a menos que estén específicamente aprobado por su profesional de la salud. Algunos colirios, ungüentos o medicinas pueden causar daños en sus ojos si son usadas por un usuario de lentes de contacto.
- Cuando use las lentes de contacto **Bausch & Lomb® SILSOFT® (elastofilcon A)**, si requiere medicación tópica en su ojo, las lentes deben ser removidas y limpiadas y desinfectadas previo a que sean reinsertadas luego de la medicación. No debería usar ninguna medicación o solución excepto aquella prescrita por el profesional.
- Pregunte a su profesional si existen otras restricciones de uso que pueden aplicar para usted.

D. En las visitas de seguimiento con su profesional de la salud visual

- Cuando tenga una visita de seguimiento, asegúrese de informar al profesional si sus ojos se han sentido secos, irritados, o cualquier otra sensación que no sea completamente confortable durante el uso de lentes de contacto.
- Si tiene alguna pregunta acerca del programa de uso y restricciones, procedimientos de limpieza y desinfección, procedimientos de manipuleo de lentes, programa de reemplazo de lentes, la condición de sus lentes, su programa de visitas de seguimiento, o cualquier otra inquietud acerca del uso de lentes de contacto, asegúrese de discutir el tema con su profesional de la salud visual, quien está para ayudarlo con un uso seguro y apropiado de lentes de contacto.
- Si el profesional de la salud coloca colorante o gotas en su ojo durante la examinación, pregúntele cuando puede volver a colocarse las lentes. El uso de la mayoría de los colorantes o gotas requiere un período de tiempo de espera corto antes de que las lentes sean reinsertadas.

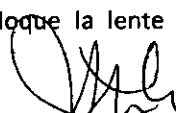
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Bausch & Lomb recomienda que use las soluciones y otros productos para el cuidado de lentes recomendados por su profesional de la salud visual.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

COLOCACIÓN DE LAS LENTES

La técnica de colocación con una sólo mano: Coloque la lente en su dedo índice. Con su cabeza hacia arriba, mirando directamente hacia arriba, baje su párpado inferior con el dedo medio de la mano con la que colocará la lente. Miré hacia arriba a un punto directamente. Luego coloque la lente en la parte blanca debajo de su ojo. Remueva el dedo índice y

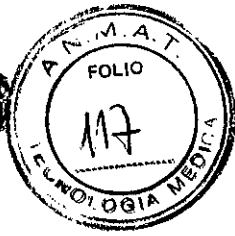


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.





lentamente libere su párpado inferior. Mire hacia abajo para posicionar apropiadamente la lente. Cierre su ojo por un momento: la lente se centrará automáticamente en su ojo.

La técnica de colocación con dos manos: Con la lente en su dedo índice, use el dedo medio de la otra mano para levantar su párpado superior contra la frente. Use el dedo medio de la mano con la que colocará la lente para bajar el párpado inferior y luego coloque la lente centralmente en su ojo. Mientras mantiene esta posición, mire hacia abajo para posicionar la lente apropiadamente. Lentamente, libere sus pestañas.

Si la lente se siente incómoda, entonces: mírese al espejo y amablemente coloque un dedo en el borde de la lente de contacto y lentamente deslice la lente hacia la nariz y mire hacia el otro lado. Luego por parpadeos, la lente se recentrará automáticamente. Si sigue sintiendo incomodidad, remueva sus lentes y consulte a un profesional de la salud visual.

REMOCION DE LENTES

Siempre asegúrese que la lente se encuentra en la posición correcta de su ojo antes de tratar removerla (una simple revisión de su visión, cerrando un ojo a tiempo, le avisará si la lente se encuentra en la posición correcta). Mire hacia arriba y lentamente cierre su párpado inferior con el dedo medio de la mano con la que va a remover y coloque su dedo índice en el borde inferior de la lente. Apriete la lente ligeramente entre el pulgar y el dedo índice y remuévala. Evite que los bordes se peguen entre sí.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A. No es un producto médico implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

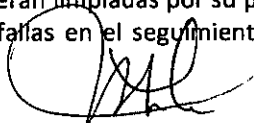
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

N/A. No es un producto médico re-esterilizable.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

CUIDADO DE LAS LENTES

Sus lentes de contacto deben ser tanto limpiadas y desinfectadas antes de la reinsertión cada vez que las remueve, cualquiera sea el motivo; si es una remoción programada regular o no. Si sus lentes serán limpiadas por su profesional de la salud, adhiera a las instrucciones brindadas por el. Las fallas en el seguimiento de las instrucciones provistas por su profesional para la


María Inés Strashberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

limpieza y la desinfección luego de cada remoción pueden resultar en el desarrollo de serios problemas oculares y pérdida de visión. Tanto la limpieza como la desinfección son necesarias. La limpieza es necesaria para remover el mucus y los Films de la superficie de las lentes. La desinfección es necesaria para eliminar los gérmenes dañinos que pueden llevar a serias infecciones oculares.

Precauciones básicas para la limpieza y la desinfección

- Lave y enjuague sus manos antes de manipular sus lentes de contacto
- No use soluciones para lentes de contacto rígidas, que no estén indicadas para su uso con lentes de contacto blandas. Pueden ocurrir serios problemas luego de usar las lentes de contacto **Bausch & Lomb® SILSOFT® (elastofilcon A)** que han sido enjuagadas con soluciones para lentes de contacto rígidas.
- Bausch & Lomb recomienda que use el sistema para el cuidado de lentes recomendado por el profesional de la salud visual, ya sea térmico (calor) ó químico (no por calor). A menos que se indique específicamente en el etiquetado, no alterne, mezcle o cambie los sistemas de cuidado de lentes para el mismo par de lentes. El cambio o la mezcla de los dos sistemas pueden dañar sus lentes y dañar sus ojos.
- Bausch & Lomb recomienda que use las soluciones y otros productos para el cuidado de lentes recomendados por su profesional de la salud visual.

El cuidado apropiado de sus lentes requiere tanto la limpieza como la desinfección. Ambas son necesarias cada vez que remueva sus lentes de contacto. La limpieza siempre ocurre primero. La desinfección ocurre al final, porque elimina los gérmenes que pueden causar infecciones. Luego de desinfectar e inmediatamente antes de colocarse las lentes, nuevamente lave y enjuague minuciosamente sus manos para minimizar la posibilidad de contaminación.

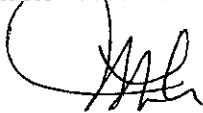
Limpiando sus lentes

El primer paso para el cuidado de sus lentes es la LIMPIEZA. Las lentes deben ser limpiadas una a la vez, siempre la misma lente primero para evitar mezclas.

Hay dos tipos de limpieza: "Limpieza básica", que es siempre requerida para remover el mucus, film, y las partículas de la superficie de la lente; y la "Limpieza enzimática", la que su profesional de la salud visual puede prescribirle además de la limpieza básica, para remover los depósitos de proteínas de las lentes de contacto que algunos usuarios experimentan.

Limpieza básica

1. Cada vez que remueva las lentes de su ojo, limpie ambas superficies de las lentes, colocándola en la palma de su mano y masajeándola con 3 gotas de la solución limpiadora recomendada, con el dedo índice de la mano opuesta. Una frotación firme moderada no dañará las lentes de contacto.
2. Luego de frotar, enjuague ambos lados de la lente por al menos 20 segundos con una solución de enjuague recomendada.
3. Evite los productos de limpieza que contengan: Ácido sórbico, Sorbato de potasio, peróxido de hidrógeno, Polyquad. Estos conservantes pueden dañar la superficie única de las lentes de contacto **Bausch & Lomb Silsoft (elastofilcon A)** y causar visión nubosa.


María Inés Strashberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Limpieza enzimática para remover depósitos de proteínas

La aplicación de una solución limpiadora recomendada, luego de cada remoción, ayudará a mantener las lentes limpias, claras y confortables. De todos modos, su profesional de la salud visual puede también recomendar un limpiador enzimático de lentes de contacto para remover los depósitos de proteínas. Los depósitos de proteínas son uno de las varias sustancias en su fluido lagrimal que, si se acumulan en sus lentes, pueden causar que la lente se torne opaca e incluso que se dañe y se requiera el reemplazo. Por eso, asegúrese de usar un limpiador enzimático de lentes, de acuerdo a lo que le indique el profesional. Revise las instrucciones de uso del limpiador enzimático.

Recuerde que el uso de limpiadores enzimáticos de lentes de contacto es sólo un tipo de limpieza adicional; no sustituye la desinfección.

Desinfectando sus lentes

La segunda parte esencial del cuidado de las lentes es la desinfección, que es siempre posterior a la limpieza, cada vez que las lentes sean removidas. Hay dos sistemas diferentes de desinfección: el sistema de desinfección por calor, el sistema de desinfección química. Su profesional de la salud visual le explicará los sistemas y decidirá cuál es el mejor para usted.

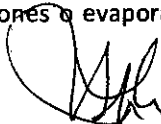
1. Desinfección por calor (térmica) de las lentes

- Luego de la limpieza y enjuague profundo de las lentes de contacto con las soluciones recomendadas, repare el estuche portalentes vacío. Para mantener las lentes humidificadas durante la desinfección, use la solución recomendada por su profesional.
- Moje las cámaras con solución salina fresca (secciones).
- Coloque cada lente en la cámara correcta.
- Llene cada cámara del estuche hasta la línea marcada con solución salina fresca. Cubre completamente las lentes de contacto.
- Cierre de manera ajustada cada cámara del estuche portalentes.
- Coloque el estuche porta lentes en la unidad de desinfección y siga las instrucciones de uso brindadas por el fabricante de la unidad de desinfección para operar con la misma.
- Antes de recolocarse las lentes, no es necesario el enjuague a menos que su profesional se lo indique.

2. El sistema químico de conservación y desinfección

- Limpie sus lentes normalmente.
- Enjuague profundamente sus lentes con la solución de enjuague recomendada para remover los depósitos y las trazas del limpiador. Frote las lentes en la palma de su mano durante el proceso de enjuague.
- Para desinfectar, siga cuidadosamente las indicaciones de la solución desinfectante. Use ReNu Solución multipropósito o productos que contengan Timerosal o clorhexidina como conservante. Si tiene problemas de sensibilidad, discontinue el sistema de desinfección químico y comience con un sistema de desinfección por calor.
- Enjuague profundamente las lentes con solución fresca recomendada antes de recolocarse las lentes y usarlas.

El estuche portalentes debe siempre permanecer fuertemente cerrado para prevenir posibles contaminaciones o evaporación mientras las lentes estén siendo conservadas en el. Deje sus



María Inés Strasberg
APODERADA
Dausch & Lomb Argentina S.R.L.



Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

7703



lentes en el estuche portales la cantidad de tiempo recomendada necesaria para alcanzar desinfección. Antes de usar las lentes, remuévalas del estuche portales y enjuáguelas con la solución recomendada. Deseche la solución desinfectante que quede remanente en el estuche portales. Enjuague el estuche con solución de enjuague fresca y luego séquelo.

Lubricando / Rehumectando sus lentes

Los usuarios de lentes de contacto de uso extendido pueden experimentar, luego de levantarse, secreciones oculares o visión difusa. Estas condiciones pueden usualmente ser remediadas mediante el uso de gotas rehumectantes.

Estas soluciones pueden aplicarse con las lentes de contacto puestas. Coloque una gota de esta solución en cada ojo y parpadee 2 o 3 veces. Siga las instrucciones de uso descriptas en el etiquetado de las soluciones.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A. El producto médico no es re-esterilizable.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A. El producto médico no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

Cuidado para una Lente que se seca (Deshidratación)

Si una lente de contacto blanda es expuesta al aire mientras se encuentra fuera del ojo, puede tornarse seca y frágil; y necesitar de la rehidratación. Si la lente se adhiere a la superficie, aplique la solución de enjuague recomendada antes de manipularla.

Para pacientes de lentes de contacto de uso extendido: A veces, sus lentes pueden volverse secas siendo descolocadas mientras duerme. En ese caso, siga estas instrucciones para hidratar la lente:

- Manipule la lente con cuidado
- Coloque la lente en el estuche portales y embébala con la solución de enjuague recomendada y almacénela por una hora antes de que regrese a su estado hidratado.


María Inés Strasborg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

- Primero limpie la lente, luego desinfecte la lente rehidratada usando un sistema de cuidado recomendado.
- Si luego de este procedimiento, la lente no regresa a su estado hidratado, ó si la superficie sigue seca, NO USE LA LENTE HASTA QUE LO HAYA EXAMINADO SU PROFESIONAL.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A. El producto médico no incorpora medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

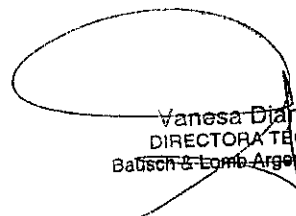
N/A. El producto médico no presenta riesgos asociados a su eliminación.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A. El producto médico no incorpora medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A. El producto médico no tiene poder de medición.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13763-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7703** de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina 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 de Elastofilcon A.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 Lentes de Contacto, Correctores de Visión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la corrección de la visión de pacientes afáquicos, con ojos sanos que muestren astigmatismo refractivo de 1.50 dioptrías o menor, y astigmatismo corneal de 2.00 dioptrías o menos; y para poder obtener una agudeza visual, en un rango de poderes de +7.50 a +32.00 dioptrías.

Modelo(s): Lentes de contacto Silsoft (elastofilcon A)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.

..//
Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 DIC 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7703**




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.