



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13544

BUENOS AIRES,

13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4085-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPULENS S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2073-1, denominado: Lentes de contacto blandas, tintadas, en solución salina tamponada, de uso diario, 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2073-1, denominado: Lentes de contacto blandas, tintadas, en solución salina tamponada, de uso diario, marca COOPERVISION.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13544

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2073-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4085-15-0

DISPOSICIÓN N°

LP

13544


Dr. ROBERYO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13544** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2073-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OPULENS S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lentes de contacto blandas, tintadas, en solución salina tamponada, de uso diario.

Marca: COOPERVISION:

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7209/12

Tramitado por expediente N° 1-47-11220-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Avaira Avaira Asphere Avaira Sphere Avaira Toric Avaira Multifocal Enfilcon Dk 100 Aspheric Enfilcon Dk 100 Sphere Enfilcon Dk Toric Enfilcon Dk Multifocal Enfilcon A toric Aquair Aquair Toric Aquair Multifocal	Avaira Avaira Asphere Avaira Sphere Avaira Toric Avaira Multifocal Enfilcon Dk 100 Aspheric Enfilcon Dk 100 Sphere Enfilcon Dk Toric Enfilcon Dk Multifocal Enfilcon A toric Aquair Aquair Toric Aquair Multifocal

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	Biomedics Avaira Biomedics Avaira Toric Multifocal Enfilcon A Enfilcon Dk 100 Multifocal Newlens Silicone Newlens Silicone Toric Newlens Silicone Multifocal Vistasoft Lentes Toricos Hidrogel de Silicona	Biomedics Avaira Biomedics Avaira Toric Multifocal Enfilcon A Enfilcon Dk 100 Multifocal Newlens Silicone Newlens Silicone Toric Newlens Silicone Multifocal Vistasoft Lentes Toricos Hidrogel de Silicona Contalux Acqua Enfilcon A Trial Lenses Enfilcon A Sphere Novar Novar 30d Hidrosil
Fabricantes	Coopervision Caribbean Corporation, 500 Road 584 , Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz 00795 , PR, Estados Unidos. Coopervision Inc 1215 Boissevaian Avenue Norfolk, VA 23507 Estados Unidos. Coopervision Manufacturing Ltd, Southpoint, Hamble. Unit 2 Southampton, Reino Unido S031 4RF Coopervision Inc , 711 North Road Scottsville, NY 14546 Estados Unidos.	Coopervision Inc. 180 Thruway Park DR W. Henrietta , NY 14586 Estados Unidos Coopervision Manufacturing Ltd, Southpoint, Hamble. Unit 2 Southampton, Reino Unido S031 4RF. Coopervision Inc , 711 North Road Scottsville, NY 14546 Estados Unidos.
Presentación	Sin aprobar	Envase conteniendo 1, 3 o 6 unidades en blíster con solución salina tamponada
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7209/12	A fs. 103 a 104.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7209/12	A fs. 105

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E 1



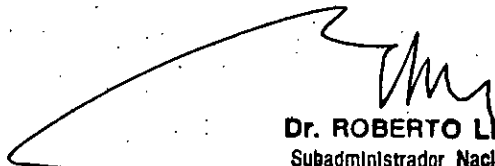
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OPULENS S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2073-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 DIC. 2016**

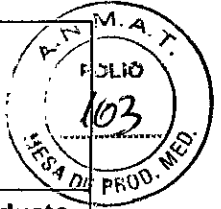
Expediente N° 1-47-3110-4085-15-0

DISPOSICIÓN N° **13544**

E.


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

 <p>OPULENS Visión de Avanzada</p>	<p><i>Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)</i></p>	<p>Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16</p> <p>Anexo III B. Parte 2</p> <p>Registro de Producto</p>
--	--	--



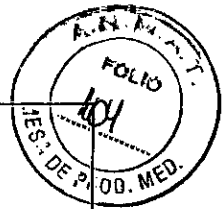
Anexo III B .


13544

<p>FABRICANTE :</p> <p>CooperVision Caribbean Corporation 500 Road 584 , Lot 7 , Amuelas Industrial Park Juana Diaz 00795 , PR ESTADOS UNIDOS</p> <p>CooperVision Manufacturing Ltd, Southpoint , Hamble Unit 2 Southampton , Hampshire REINO UNIDO S031 4RF</p> <p>CooperVision Inc , 711 North Rd. Scottsville , NY 14546 ESTADOS UNIDOS</p> <p>.....</p> <p>Nombre del Distribuidor</p> <p>CooperVision Inc, 180 Thruway Park Dr. West Henrietta , NY 14586 ESTADOS UNIDOS</p> <p>IMPORTADOR : OPULENS S.A. SARMIENTO 1230 . 2ºPISO . (1041) . CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES ARGENTINA</p> <p>Lentes de Contacto Blandas Tintadas en solución salina tamponada de uso diario</p>	<p>13 DIC. 2016</p>
---	----------------------------

OPULENS S.A.
MAURO O. STABILE
REPRESENTANTE LEGAL

OPULENS S.A.
CONTISSA J. DANIEL
INSPECTOR TECNICO



 OPULENS Visión de Avanzada	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp.2318 . Partes 5 . Definiciones.Inc 16
		Anexo III B. Parte 2
		Registro de Producto

13544

MODELOS : XXXX

PRESENTACION Envase conteniendo 1 , 3 o 6 unidades en blíster con solución salina tamponada

ESTERIL

LOTE N°

VENCIMIENTO : XX/XX/XX (3 AÑOS)

NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTUVIERA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS

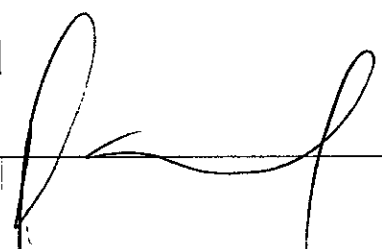
ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO (IDEOGRAMA)

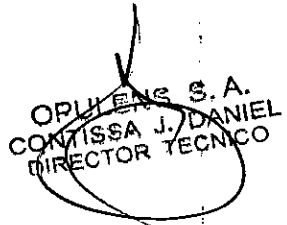
**DIRECTOR TECNICO : CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO . MN 9460**


AUTORIZADO POR LA ANMAT . PM-2073-1

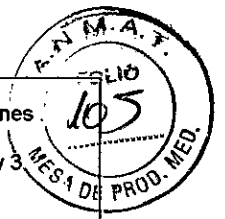
CONDICION DE VENTA: BAJO RECTA

E


OPULENS S. A.
MAURO O. STABILE
REPRESENTANTE LEGAL


OPULENS S. A.
CONTISSA J. DANIEL
DIRECTOR TECNICO

 <p>OPULENS Visión de Avanzada</p>	<p align="center">Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)</p>	Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3 Disp 567 . Art.6
		<p align="center">Registro de Producto</p>



13544

COPERVISION

MODELOS XXXX

PRESENTACION : Envase conteniendo 1 , 3 o 6 unidades en blíster con solución salina tamponada

ESTERIL

NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTUVIERA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS

ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO (IDEOGRAMA)

**DIRECTOR TECNICO : CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO . MN 9460**

AUTORIZADO POR ANMAT

PM - 2073 - 1

CONDICION DE VENTA : BAJO RECETA

Indicación de uso:

Corrección de ametropía (miopía e hipermetropía) en personas afáquicas (ojo privado del cristalino) y no-afáquicas de ojos sanos.)

Las lentes de contacto blandas Enfilcon A están indicadas para uso diario

Cuando las lentes son provistas luego de la prescripción el paciente debe quedar instruido apropiada y adecuadamente de los riesgos e inconvenientes a ocurrir en el manipuleo de las lentes .

El Profesional que las prescribe debe asesorar con apropiadas recomendaciones y procedimientos en el uso de las lentes considerando cada caso particular de paciente y en acuerdo con cada tipo de lente . Así , deberá definir para cada caso un tipo particular de "programa de uso" como también aconsejar las instrucciones específicas en el uso de productos para el mantenimiento y cuidado de lentes .

Como las lentes pueden ser sustrato de desarrollo bacteriano se deben indicar el uso de productos recomendados por el fabricante para el lavado y enjuagado de los mismos estableciendo los intervalos de recambios a efectos de tales procedimientos .

**OPULENS S. A.
MAURO O. STABILE
REPRESENTANTE LEGAL**

**OPULENS S. A.
CONTISSA J. DANIEL
DIRECTOR TECNICO**