



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

## DISPOSICIÓN N° 0355

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11219-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OPULENS 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. 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 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.

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° 0355

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 COOPERVISION, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCION SALINA TAMPONADA y nombre técnico LENTES DE CONTACTO BLANDAS, de acuerdo a lo solicitado por OPULENS S.A., 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 66 a 70 y 71 a 74 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-2073-3, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 0355

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° 1-47-11219-12-2

DISPOSICIÓN N° 0355

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**0355**.....

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCION SALINA TAMPONADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de la ametropía (miopía e hipermetropía) en pacientes afáquicos y no afáquicos con ojos sanos. Pueden ser usadas por pacientes que presenten astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos que no interfiera con la agudeza visual Modelos SPHERE (Esféricas). Ametropía (Miopía e hipermetropía con astigmatismo) en poderes entre -20.00 a +20.00 dioptrías y corrección del astigmatismo enter -0.25 a +10.00 dioptrías modelos TORIC (Toricos). Ametropía y emetropía con presbicia y personas que exhiban astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos que no interfiere con la agudeza visual (Modelo Multifocal).

Modelo/s: 60% XC, 60XC Multifocal, 60XC Toric, 60% XC Multifocal, 60% XC Toric, Biomedics XC, Biomedics EP, Biomedics Multifocal XC, Biomedics XC Multifocal, Biomedic Toric XC, Biomedics XC Toric.

Período de vida útil: 5 años desde la esterilización.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) CooperVision Manufacturing Ltd, (also trading as Aspect Vision Care, Hydron, and Ocular Sciences).

2) CooperVision Inc., (also trading as Aspect Vision Care, Hydron, and Ocular Sciences).

3) CooperVision Caribbean.

4) CooperVision Inc., (also trading as Aspect Vision Care, Hydron, and Ocular Sciences).



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

Lugar/es de elaboración: 1) Southpoint, Hamble, Southampton S031 4RF,  
Reino Unido.

2) 711 North Road, Scottsville, NY, 14546, Estados Unidos.

3) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Estados  
Unidos.

4) 1215 Boissevain Avenue, Norfolk, VA 23507, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11219-12-2

DISPOSICIÓN Nº **0355**

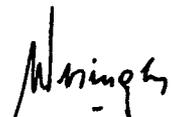
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*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 Nº  
.....0355.....

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

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  <b>OPULENS</b><br>Visión de Avanzada | <b>Información sobre Rótulos</b><br><b>(Modelo de rótulo)</b> | <b>0355</b><br>Disp 2318, Partes 5,<br>Demoliciones.Inc 16 |  |
|  |   | Anexo III B. Parte 2                                       |  |
| <b>Registro de Producto</b>  |   |  |  |

Anexo III B .

|  |
|--|
| 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:   |
| <p>FABRICANTE</p> <p><b>CooperVision Manufacturing Ltd, (also trading as Aspect Vision Care , Hydron , and Ocular Sciences</b></p> <p><b>Southpoint , Hamble</b></p> <p><b>Southampton , REINO UNIDO S031 4RF</b></p> <p><b>Tel : +44 (0) 7795 414 801</b></p> <p>.....</p> <p>Fabricante y Distribuidor</p> <p><b>CooperVision Inc , , (also trading as Aspect Vision Care , Hydron , and Ocular Sciences</b></p> <p><b>711 North Road</b></p> <p><b>Scottsville , NY 14546 ESTADOS UNIDOS</b></p> <p>.....</p> <p><b>CooperVision Caribbean</b></p> <p><b>500 Road 584 , Lot7 ,</b></p> <p><b>Amuelas Industrial Park</b></p> <p><b>Juana Diaz 00795 , ESTADOS UNIDOS</b></p> <p>.....</p> <p><b>CooperVision Inc. (also trading as Aspect Vision Care , Hydron , and Ocular Sciences</b></p> <p><b>1215 Boissevain Avenue</b></p> <p><b>Norfolk, VA 23507, ESTADOS UNIDOS</b></p> <p>.....</p> <p><b>IMPORTADOR : OPULENS S.A</b></p> <p><b>Sarmiento 1230 – 2º Piso .</b></p> <p><b>(C1041AAZ) . Ciudad Autónoma de Buenos Aires</b></p> <p><b>Teléfono: (011) – 4383 – 2508 // 4382 -8721</b></p> <p><b>Fax: (011) 4383 - 2508</b></p> <p><b>E-mail: <a href="mailto:capital@opulens.com.ar">capital@opulens.com.ar</a></b></p> |

**OPULENS S.A.**  
 MAURICIO STABILE  
 Representante Legal

**OPULENS S.A.**  
 JOSE D. CONTISSA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO N°N° 9488

**OPULENS**  
Visión de Avanzada

**Información sobre Rótulos  
(Modelo de rótulo)**

0355

Disp.2318 . Partes 5 .  
Definiciones.Inc 16

Anexo III B. Parte 2

**Registro de Producto**



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

**CooperVision  
Omafilcon A**

Lentes de Contacto Blandas Tintadas en solución salina tamponada al 0,9%

PRESENTACION: Envase conteniendo 2 unidades en blíster con solución salina tamponada al 0,9%

2.3 Si corresponde la palabra estéril:

ESTERIL

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

LOTE N° .....

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

VENCIMIENTO XX / XX / XXXX

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



NO SE ESPECIFICA

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



NO SE ESPECIFICAN

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



NO SE ESPECIFICAN

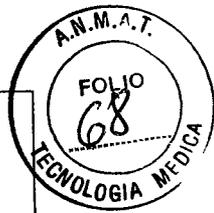
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

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

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

**OPULENS S.A.**  
MAURO O. STABILE  
Representante Legal

**OPULENS S.A.**  
JOSÉ D. CONTISSA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8460

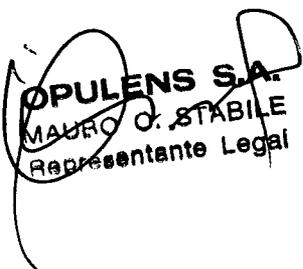


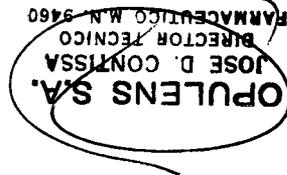
0355

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

|   |
|---|
| 2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función |
| <b>DIRECTOR TECNICO : CONTISSA JOSE DANIEL<br/>FARMACEUTICO . MN 9460</b> |
| 2.12 Número de Registro de Producto Médico                                |
| <b>AUTORIZADO POR ANMAT PM-2073 - 3</b>                                   |

CONDICION DE VENTA : VENTA BAJO RECETA \_\_\_\_\_

  
**OPULENS S.A.**  
MAURO O. STABILE  
Representante Legal

  
**OPULENS S.A.**  
JOSE D. CONTISSA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 9460

0355



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

PROYECTO DE ROTULO

**FABRICANTE**

CooperVision Manufacturing Ltd, (also trading as Aspect Vision Care , Hydron , and Ocular Sciences  
Southpoint , Hamble  
Southampton , REINO UNIDO S031 4RF  
Tel : +44 (0) 7795 414 801

.....  
**Fabricante y Distribuidor**

CooperVision Inc , , (also trading as Aspect Vision Care , Hydron , and Ocular Sciences  
711 North Road  
Scottsville , NY 14546 ESTADOS UNIDOS

.....  
**CooperVision Caribbean**

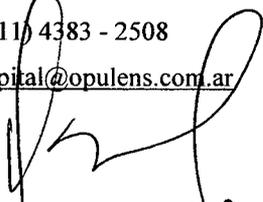
500 Road 584 , Lot7 ,  
Amuelas Industrial Park  
Juana Diaz 00795 , ESTADOS UNIDOS

.....  
**CooperVision Inc. (also trading as Aspect Vision Care , Hydron , and Ocular Sciences**

1215 Boissevain Avenue  
Norfolk, VA 23507, ESTADOS UNIDOS

.....  
**IMPORTADOR : OPULENS S.A**

Sarmiento 1230 – 2º Piso .  
(C1041AAZ) . Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Teléfono: (011) – 4383 – 2508 // 4382 -8721  
Fax: (011) 4383 - 2508  
E-mail: [capital@opulens.com.ar](mailto:capital@opulens.com.ar)

  
**OPULENS S.A.**  
MAURO O. STABILE  
Representante Legal

  
**OPULENS S.A.**  
JOSÉ D. CONTISSA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 9400

0355



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

CooperVision  
Omafilcon A

Lentes de Contacto Blandas Tintadas en solución salina tamponada al 0,9%

PRESENTACION: Envase conteniendo 2 unidades en blíster con solución salina tamponada al 0,9%

ESTERIL

LOTE N°.....

VENCIMIENTO XX /XX / XXXX

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

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM -2073 -3**

**CONDICION DE VENTA : VENTA BAJO RECETA**

  
**OPULENS S.A.**  
**MAURO O. STABILE**  
Representante Legal



0355



|  |   |  |
|--|---|--|
|  <b>OPULENS</b><br>Visión de Avanzada | <b>Instrucciones de Uso</b><br>(Modelo de Instrucción de Uso) | Disp. 2318 . Definiciones .<br>Inc. 5 .<br>Anexo III B . Parte 1 y 3 |
|  |   | Disp 567 . Art.6<br><b>Registro de Producto</b>                      |

Disp . 2318

### 3 . Instrucciones de Uso

**FABRICANTE :**

**CooperVision Manufacturing Ltd, (also trading as Aspect Vision Care , Hydron , and Ocular Sciences  
Southpoint , Hamble  
Southampton , REINO UNIDO S031 4RF  
Tel : +44 (0) 7795 414 801**

.....  
**Fabricante y Distribuidor**

**CooperVision Inc , (also trading as Aspect Vision Care , Hydron , and Ocular Sciences  
711 North Road  
Scottsville , NY 14546 ESTADOS UNIDOS**

.....  
**CooperVision Caribbean**

**500 Road 584 , Lot7 ,  
Amuelas Industrial Park  
Juana Diaz 00795 , ESTADOS UNIDOS**

.....  
**CooperVision Inc. (also trading as Aspect Vision Care , Hydron , and Ocular Sciences**

**1215 Boissevain Avenue  
Norfolk, VA 23507, ESTADOS UNIDOS**

.....  
**IMPORTADOR : OPULENS S.A.**

**SARMIENTO 1230 . 2ºPISO .  
(1041) . CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES  
ARGENTINA**

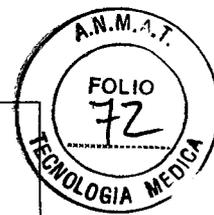
**Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada, de uso diario**

**CooperVision  
Omafilcon A**

**Envase conteniendo 2 unidades en blíster con solución salina tamponada**

  
**OPULENS S.A.**  
**MAURO O. STABILE**  
Representante Legal

  
**OPULENS S.A.**  
**JOSE D. CONTISSA**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 9460



0355

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <b>OPULENS</b><br>Visión de Avanzada | <b>Instrucciones de Uso</b><br>(Modelo de Instrucción de Uso) | Disp. 2318 . Definiciones .<br>Inc. 5 .<br>Anexo III B . Parte 1 y 3<br>Disp 567 . Art.6 |
|  |   | <b>Registro de Producto</b>  |

**ESTERIL**

ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO **STERILE** 

**ADVERTENCIAS :**

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

**LAS LENTES NO DEBER SER USADAS HASTA QUE LAS SUPERVISE EL PROFESIONAL QUE LAS PRESCRIBIÓ**

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM - 2073 - 3

VENTA BAJO RECETA

**PROGRAMA DE USO**

(Recomendado pero sujeto a modificaciones por el Profesional )

**Uso diario:**

- 1° día..... 6hs
- 2° día ..... 8hs
- 3° día..... 10hs
- 4° día..... 12ha
- 5° día..... 14hs
- 6° día..... Todas las horas despierto .

**Uso prolongado :**

Si bien la autoridad del Profesional debe establecer el cronograma para cada paciente según su situación clínica CooperVision recomienda el comienzo con el programa del Uso Diario seguido por un período para entrar luego gradualmente en el cronograma de Uso extendido una noche por vez .

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:

El Profesional debe informar al paciente sobre los siguientes aspectos :

**NO USAR LAS LENTES EN CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES CONDICIONES :**

- Inflamación o infección aguda o sub aguda de la cámara anterior del ojo .
- Cualquier enfermedad ocular o anomalía que afecte la córnea , conjuntiva o párpados .
- Severa insuficiencia de secreción lagrimal (Síndrome del ojo seco)
- Hipoestesia Corneal (Sensibilidad corneal reducida)
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o ser exagerada por el uso de los lentes de contacto
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular que puedan ser inducidas o exageradas por el uso de

0355



|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>OPULENS<br>Visión de Avanzada | <b>Instrucciones de Uso</b><br><i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i> | Disp. 2318 . Definiciones .<br>Inc. 5 .<br>Anexo III B . Parte 1 y 3 |
|  |  | Disp 567 . Art.6<br><b>Registro de Producto</b>                      |

lentes de contacto o el uso de soluciones limpiadoras de los mismos .

- Alergia a algún ingrediente tales como mercurio o thimerosal , contenidos en una solución para el cuidado de lentes de contacto.
- En ojos enrojecidos o irritados
- Pacientes incapaces de seguir un régimen de cuidado de lentes o incapaz de obtener asistencia a tal efecto .-

**RECOMENDACIONES : Los pacientes deben estar advertidos de los peligros pertinentes al uso de lentes**

- Problemas con el uso de lentes de contacto y/o productos para sus cuidados pueden acarrear serias injurias sobre el ojo . Es fundamental que los pacientes sigan las directivas y advertencias de los Profesionales y también de los rótulos y prospectos con respecto al uso apropiado de lentes y productos , incluidas las cajas portadoras . Problemas de ojos incluidos úlceras de córneas pueden desarrollarse rápidamente conduciendo hasta la pérdida de la visión .
- El uso diario de lentes no está indicado durante la noche y los pacientes deben estar informados de no usarlos mientras duermen . Estudios han demostrado el riesgo de serias reacciones adversas incrementados cuando los lentes son usados durante la noche .
- El riesgo de queratitis ulcerativas se ha mostrado más en pacientes con uso prolongado de lentes que en los de uso diario. Este riesgo aumenta con el número consecutivo de días que las lentes son usadas sin remoción comenzando con el primer uso durante la noche . Estos riesgos pueden ser reducidos si seguimos cuidadosamente las indicaciones de rutina para el cuidado de los lentes incluyendo la limpieza de la caja portadora .
- Estudios han demostrado que usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia a reacciones adversas que los que no lo son .
- Si un paciente experimenta molestias en el ojo , excesivo lagrimeo , visión cambiada o enrojecimiento de ojos , deberá estar instruido para remover inmediatamente las lentes y contactar prontamente a su profesional .

**PRECAUCIONES : Precauciones especiales para Profesionales :**

Debido al pequeño número de pacientes enrolados en los estudios de investigación clínica de lentes , todos los poderes refractivos , configuración de diseño o parámetros de lentes disponibles en el material de los lentes no son evaluados en un número significativo . Consecuentemente , cuando elige un apropiado diseño de lente , el profesional debe considerar todas las características que puedan afectar la performance del lente y la salud ocular , incluyendo la permeabilidad al oxígeno , la humectabilidad , el espesor periférico y central y el diámetro de la zona óptica .

El potencial impacto de estos factores en la salud ocular del paciente deben estas cuidadosamente evaluadas a cambio de la necesaria corrección refractiva del paciente . Por lo tanto la continuidad de la salud ocular del paciente y la performance de las lentes deben ser cuidadosamente monitoreadas por el profesional prescribiente .

- Fluoresceína y colorantes amarillos no deben ser usados mientras las lentes están en el ojo dado que las lentes absorben el colorante y se "decoloran" de su tinte inicial . Siempre que la fluoresceína haya sido usada , el ojo debe ser lavado fluidamente con solución salina estéril recomendada para uso ocular .
- Antes de ir al consultorio del Profesional el paciente debería ser capaz de sacarse los lentes enseguida o debería contar con alguien que pueda ayudarlo a ello.

Los Profesionales deben instruir a los pacientes en como retirarse los lentes inmediatamente ante un caso de irritación de ojos .

**OPULENS S.A.**  
MAURO O. STABILE  
Representante Legal

**OPULENS S.A.**  
JOSE D. CONTISSA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 9460



|  |  |  |
|--|--|--|
|  <b>OPULENS</b><br>Visión de Avanzada | <b>Instrucciones de Uso</b><br><i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i> | Disp. 2318 . Definiciones .<br>Inc. 5 .<br>Anexo III B . Parte 1 y 3 |
|  |  | Disp 567 . Art.6<br><b>Registro de Producto</b>                      |

- No deben ser usadas diferentes soluciones juntas y no todas las marcas son seguras . Use siempre marcas recomendadas y en lo posible siempre la misma .  
 + Usar solo desinfectantes químicos con el Enfilcon A . No debe usarse desinfección en caliente porque su uso repetido dañara la estructura de los lentes  
 + Usar siempre soluciones de limpieza frescas y dentro de su período de caducidad .  
 + No use saliva ni otra cosa que las soluciones recomendadas para lubricar o mojar las lentes .  
 + Siempre guardar las lentes en soluciones recomendadas para almacenamiento cuando éstas no estén en uso (guardado) . Prolongados períodos de sequedad pueden dañar las lentes
- Si las lentes se adhieren al ojo (como que se quedan sin movimiento ) siga las recomendaciones para cuidados en lentes adheridas al ojo . Las lentes deben moverse libremente en el ojo para no dañarlo y de no ser así se debe consultar al Profesional.
- Siempre lavar y enjuagar las manos antes de manipular las lentes . Nunca agregar cosméticos . lociones , jabones , cremas , desodorantes o sprays en ojos o las lentes .
- Nunca usar las lentes mas allá del período recomendado por el Profesional
- Mantener los ojos cerrados durante el uso de sprays como los usados para el cabello hasta que éste ha sido colocado
- Evitar el contacto con vapores y humos irritantes cuando use las lentes.
- Consultar al Profesional sobre el uso de lentes durante las actividades deportivas
- Evitar el uso de pinzas u otros enseres para sacar las lentes de sus envases contenedores a menos que estén indicadas para ese uso. Deje caer las lentes como derramadas sobre la mano .
- Evitar el empleo de uñas al tocar las lentes
- Consultar al Profesional sobre el uso de soluciones medicamentosas en los ojos
- Informar en los empleos de la condición de usuario de lente de contacto. Algunos trabajos requieren el uso de equipamiento de protección de ojos y otros requieren que el operario no use las lentes de contacto

#### REACCIONES ADVERSAS:

El paciente debe estar informado de los siguientes probables problemas a ocurrir

- Ojos con escozor, quemazón , irritación o dolor
- El confort es menor que en el primer uso
- Sensación de tener "algo" en el ojo como un cuerpo extraño o un área rayada
- Excesivo lagrimeo del ojo
- Secreción inusual
- Enrojecimiento de ojos
- Reducción de la agudeza visual
- Visión borrosa , arcoíris o halos alrededor de los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos .

Si el paciente evidencia algunos de los síntomas detallados arriba debe ya estar instruido para:

- Inmediatamente quitarse las lentes
- Si el problema se disipa, observe detenidamente las lentes y si están dañadas guárdelas en su caja de almacenamiento hasta consultar al Profesional. Si las lentes no presentan daño y pueden estar sucias, con algún cuerpo extraño o pestaña el paciente puede limpiarlas, enjuagarlas, desinfectarlas y reinsertárselas. Después de esto si el problema o molestia continúan, debe removerlas inmediatamente y consultar al Profesional.

Cuando algunos de los problemas antes detallados derivan en serios cuadros como infección , úlcera de córnea, neovascularización o iritis , retirar las lentes y recurrir inmediatamente al Profesional que las indicó.-

**OPULENS S.A.**  
 MAURO O. STABILE  
 Representante Legal

**OPULENS S.A.**  
 JOSE D. CONTISSA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO M.N. 9460



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11219-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0...3...5...5... , y de acuerdo a lo solicitado por OPULENS S.A., 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 BLANDAS TINTADAS EN SOLUCION SALINA TAMPONADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de la ametropía (miopía e hipermetropía) en pacientes afáquicos y no afáquicos con ojos sanos. Pueden ser usadas por pacientes que presenten astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos que no interfiera con la agudeza visual Modelos SPHERE (Esféricas). Ametropía (Miopía e hipermetropía con astigmatismo) en poderes entre -20.00 a +20.00 dioptrías y corrección del astigmatismo enter -0.25 a +10.00 dioptrías modelos TORIC (Toricos). Ametropía y emetropía con presbicia y personas que exhiban astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos que no interfiere con la agudeza visual (Modelo Multifocal).

Modelo/s: 60% XC, 60XC Multifocal, 60XC Toric, 60% XC Multifocal, 60% XC Toric, Biomedics XC, Biomedics EP, Biomedics Multifocal XC, Biomedics XC Multifocal, Biomedic Toric XC, Biomedics XC Toric.

Período de vida útil: 5 años desde la esterilización.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) CooperVision Manufacturing Ltd, (also trading as Aspect Vision Care, Hydron, and Ocular Sciences).

2) CooperVision Inc., (also trading as Aspect Vision Care, Hydron, and Ocular Sciences).

3) CooperVision Caribbean.

4) CooperVision Inc., (also trading as Aspect Vision Care, Hydron, and Ocular Sciences).

Lugar/es de elaboración: 1) Southpoint, Hamble, Southampton S031 4RF, Reino Unido.

2) 711 North Road, Scottsville, NY, 14546, Estados Unidos.

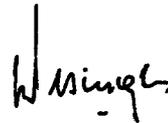
3) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Estados Unidos.

4) 1215 Boissevain Avenue, Norfolk, VA 23507, Estados Unidos.

Se extiende a OPULENS S.A. el Certificado PM-2073-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....22.ENE.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0355



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