



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0876

BUENOS AIRES, 28 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1697-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WAICON VISION 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0876

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca WAICON, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS, 0.0D, BLANDAS, ESFÉRICAS, CON COLOR y nombre técnico LENTES DE CONTACTO, de acuerdo con lo solicitado por WAICON VISION S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 187 y 188 a 190 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-354-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco Lentes de Contacto años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0876

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1697-15-6

DISPOSICIÓN N°

0876

MD

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

Lentes de contacto hidrofílicas, 0.0 D, blandas
esféricas, con color.
WAICON VISION S.A.

Rótulo e Instrucciones de uso

28 ENE. 2016

PM-354-47



PROYECTO DE ROTULO

0876


Lentes de contacto hidrofílicas, 0.0 D, blandas, esféricas, con color.


Modelo: según corresponda

Contiene una lente estéril 61,5% copolímero de HEMA 38,5% agua, inmersa en solución salina, 0.0 D.

LOTE N°:

VTO:

 "Estéril por calor húmedo"


 "Consulte instrucciones de uso"

 "Fabricado por"

WAICON VISION S.A.

A. Alsina 1541/65/69/75/77 - Florida - Prov. de Bs. As. - Argentina

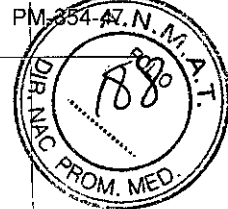
Dir. Tec.: Carolina Bais
Autorizado por la ANMAT PM: 354-47

 Venta bajo receta


Farm. Carolina Bais
DIRECCIÓN TÉCNICA
WAICON VISION S.A.


Carolina Bais
APODERADA
Lombardi & Lombardi Argentina S.R.L.





INSTRUCCIONES DE USO

0876

Lentes de contacto hidrofílicas, 0.0 D, blandas, esféricas, con color.

Modelo: según corresponda

Contiene una lente estéril 61,5% copolímero de HEMA 38,5% agua, inmersa en solución salina, 0.0 D.

 "Estéril por calor húmedo"


 "Consulte instrucciones de uso"

 "Fabricado por"

WAICON VISION S.A.

A. Alsina.1541/65/69/75/77 - Florida - Prov. de Bs. As. - Argentina. CP 1602

Dir. Tec.: Carolina Bais M.N.15445
Autorizado por la ANMAT PM: 354-47

 Venta bajo receta

Instrucciones de uso

Sus ojos son un bien preciado. Por ello, siga estrictamente las indicaciones de su oftalmólogo y mantenga las visitas de control previstas por su contactólogo.

Estas instrucciones tienen el propósito de guiarlo en el uso de sus lentes de contacto, pero es importante consultar con su especialista si tiene alguna duda.

Las lentes deben reemplazarse una vez transcurrido el período indicado por su contactólogo. Cuando se excede este período, las lentes pueden acumular residuos que podrían causar irritación en los ojos.

Al reemplazarlas según lo indicado, usted disfrutará de una visión sana y un uso confortable de sus lentes.

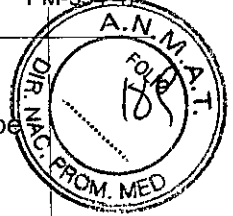
Indicaciones generales

Antes de manipular las lentes, lávese las manos cuidadosamente y enjuáguelas con abundante agua. Séquelas con una toalla limpia que no desprenda pelusa. Manipule las lentes sobre una superficie limpia y despejada, que permita la visualización si alguna llegara a caerse. Utilice también un espejo adecuado.

Comience siempre con la lente derecha primero, para evitar que se confunda con la izquierda.

Después de sacarse las lentes, manéjelas en la forma recomendada por su contactólogo. Recuerde que el cuidado del estuche es muy importante. Para impedir

0876



su contaminación, debe ser vaciado, limpiado y secado todos los días. También debe ser reemplazado regularmente.

Inserción de la lente derecha

1. Asegúrese de que la lente no esté invertida. Colóquela en el dedo índice derecho y controle su forma, verificando al mismo tiempo que la lente este limpia (fig. 1 y 2).
2. Mantenga el párpado superior abierto con el índice y el dedo medio de la mano izquierda. Al mismo tiempo, mantenga el párpado inferior abierto con el dedo medio de la mano derecha, mirando directamente al reflejo de su ojo en el espejo. Suelte suavemente la lente sobre la córnea. (fig. 3).

Inserción de la lente izquierda

Repita todos los pasos descritos más arriba.

Extracción de la lente

1. Lávese y séquese las manos según se describiera en "Indicaciones generales".
2. Mire hacia arriba y mantenga el párpado inferior bajo, aprisionando suavemente la parte inferior de la lente derecha entre índice y el pulgar derechos, cuidando no usar las uñas. Extraiga la lente del ojo (fig. 4).
3. Repita el mismo procedimiento para sacar la lente izquierda.

Desinfección

Enjuague siempre la lente antes de ponérsela y luego de sacársela, usando una solución indicada por su contactólogo. En general, las soluciones multipropósito para lentes hidrofílicas son las más adecuadas

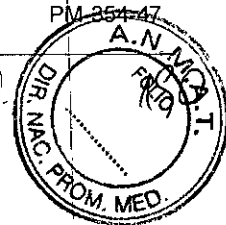
No emplee soluciones para lentes rígidas o gas permeable, ni desinfección térmica.

Después de usar las lentes desinfectelas según lo recomendado, guárdelas en un estuche lleno con la misma solución.

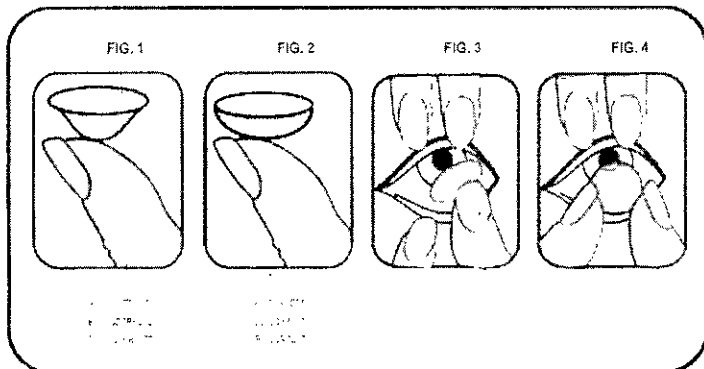
Recomendaciones adicionales

- No se coloque la lente si el envase esta deteriorado.
- No tome la lente con las uñas u objetos puntiagudos, para evitar dañarla
- Mantenga las uñas cortas
- Nunca use agua de la canilla, agua mineral ni ningún producto no recomendado para lentes de contacto
- No permita que un spray para el cabello o aerosol cosmético entre en contacto con las lentes.
- No practique ningún deporte acuático con las lentes puestas a menos que use antiparras herméticas.
- Sáquese siempre las lentes antes de dormir.
- Póngase las lentes antes de maquillarse y sáquelas antes de desmaquillarse
- Siempre consulte con su oftalmólogo antes de usar cualquier medicamento en sus ojos. Si sus ojos se enrojecen, se irritan, o le duelen, sáquese las lentes y consulte a su especialista.
- Consulte periódicamente a un profesional de la visión.

0876



- No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Mantener temperatura ambiente



REACCIONES ADVERSAS:

El paciente debe ser advertido de que pueden ocurrir los siguientes problemas:

- Picazón, ardor, irritación u otro tipo de daño ocular, incluyendo lesiones abrasivas y queratitis
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Lagrimeo excesivo.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Reducción de la agudeza visual.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Ojos secos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1697-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0876 , y de acuerdo con lo solicitado por WAICON VISION 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 HIDROFÍLICAS, 0.0D, BLANDAS, ESFÉRICAS, CON COLOR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WAICON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Recomendadas para quienes deseen modificar la tonalidad del iris.

Modelo/s: Waicon 40 classic; Pfortner 40 Classic; Waicon 40 Kolor; Waicon 40 Iris Print; Waicon 40 Tri Kolor; Pfortner 40 Iris Print; Pfortner 40 Tri Kolor - Exclusive.

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Frasco con UNA lente de contacto sumergida en solución salina.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: WAICON VISION S.A.

Lugar/es de elaboración: Adolfo Alsina N° 1541/65/69/75/77, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a WAICON VISION S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 354-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 ENE. 2016**..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0876


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