



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0615

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4086-15-4 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-2073-3, denominado: Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada, 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 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-2073-3, denominado: Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada, marca Coopervision.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

0615

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-2073-3.

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° 1-47-3110-4086-15-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

0615

Dr. ROBERTO LEBE
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 **0615** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2073-3 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.

Marca: Coopervision.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0355/15 de fecha 22 de Enero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11219/12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de presentación	Sin aprobar	Cajas conteniendo 1,2,3,5,6,30 o 90 unidades en blíster.
Modelos	60% XC 60XC Multifocal 60XC Toric 60% XC Multifocal 60% XC Toric 60% 1 Day Biomedics XC Biomedics EP Biomedics Multifocal XC Biomedics XC Multifocal Biomedic Toric XC Biomedics XC Toric Proclear 1 Day Proclear XC Proclear Sphere Proclear	60% XC 60XC Multifocal 60XC Toric 60% XC Multifocal 60% XC Toric 60% 1 Day Biomedics XC Biomedics EP Biomedics Multifocal XC Biomedics XC Multifocal Biomedic Toric XC Biomedics XC Toric Proclear 1 Day Proclear XC Proclear Sphere Proclear



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	Proclear Compatible Proclear Multifocal Proclear Multifocal Toric Proclear Multifocal XR Proclear (Vial) Proclear EP Proclear Toric Proclear Toric XR XC Diagnostic Omaficon A Omaficon A PC Multifocal Omaficon A PC Toric	Proclear Compatible Proclear Multifocal Proclear Multifocal Toric Proclear Multifocal XR Proclear (Vial) Proclear EP Proclear Toric Proclear Toric XR XC Diagnostic Omaficon A Omaficon A PC Multifocal Omaficon A PC Toric 60% 1 Day Multifocal 60% 1 Day PC Multifocal 60% 1 Day PC Sphere Novar Novar 01D Novar 90D Novar 30D Omaficon A 1 Day PC Multifocal Omaficon A 60% 1 Day Omaficon A Multifocal Toric Omaficon A Multifocal XR Omaficon A PC Multifocal Toric Omaficon A PC Multifocal XR Omaficon A PC Toric XR Omaficon A Toric Omaficon A Toric XR Proclear 1 Day Multifocal
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0355/15.	A fs. 87 a 89.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0355/15.	A fs. 90 a 91.

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



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

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-2073-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ENE. 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-4086-15-4

DISPOSICIÓN N°

0615

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

18 ENE. 2017 0615



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

Anexo III B .

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

FABRICANTE

CooperVision Caribbean Corporation
500 Road 584 , Lot 7 ,
Amuelas Industrial Park
Juana Diaz 00795 , PR
ESTADOS UNIDOS

CooperVision Manufacturing Ltd,
Southpoint , Hamble
Unit 2
Southampton , Hampshire
REINO UNIDO S031 4RF

CooperVision Inc ,
711 North Rd.
Scottsville , NY 14546
ESTADOS UNIDOS

.....

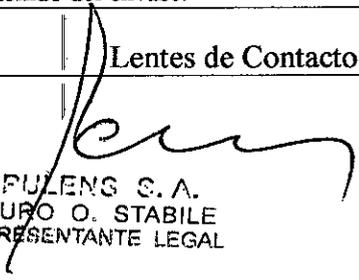
CooperVision Inc,
180 Thruway Park Dr.
West Henrietta , NY 14586
ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR : OPULENS S.A.
SARMIENTO 1230 . 2ºPISO .
(1041) . CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

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

Lentes de Contacto Blandas Tintadas , en solución salina tamponada

E'

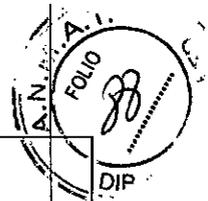


OPULENS S.A.
MAURO O. STABILE
RÉPRESENTANTE LEGAL



OPULENS S.A.
CORTISSA J. DANIEL
DIRECTOR TÉCNICO

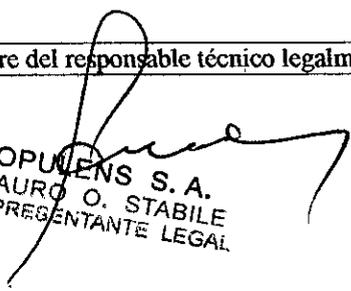
0615

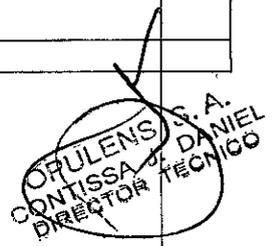


 Visión de Avanzada	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp 2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2 Registro de Producto
---	---	--

COOPERVISION OMAFILCON A MODELOS: XXXXX Presentación : caja de carton conteniendo 1,2,3,5,6,30 o 90 unidades en blíster	
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	
 FABRICADO -- / -- / -- VENCIMIENTO XX/XX7XXXX (5 AÑOS desde la esterilización)	
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	
ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO 	
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	

E


OPULENS S. A.
MAURO O. STABILE
 REPRESENTANTE LEGAL


OPULENS S. A.
CONTISSA DANIEL
 DIRECTOR TÉCNICO

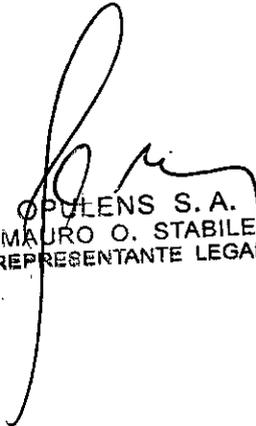
0615

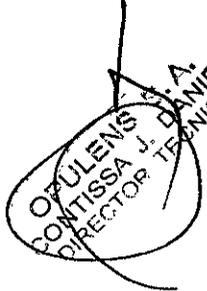
 Visión de Avanzada	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp. 2318 Definición Anexo III Regi:
---	---	--

DIRECTOR TECNICO : CONTISSA JOSE DANIEL FARMACÉUTICO . MN 9460
2.12 Número de Registro de Producto Médico
AUTORIZADO POR ANMAT PM - 2073 -3

CONDICION DE EXPENDIO : VENTA BAJO RECETA :

E


OPULENS S. A.
MAURO O. STABILE
REPRESENTANTE LEGAL


OPULENS S. A.
CONTISSA J. DANIEL
DIRECTOR TECNICO

✓

0615



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

Disp . 2318

3 . Instrucciones de Uso

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

FABRICANTE :
CooperVision Caribbean Corporation
500 Road 584 , Lot 7 ,
Amuelas Industrial Park
Juana Diaz 00795 , PR
ESTADOS UNIDOS

CooperVision Manufacturing Ltd,
Southpoint , Hamble
Unit 2
Southampton , Hampshire
REINO UNIDO S031 4RF

CooperVision Inc ,
711 North Rd.
Scottsville , NY 14546
ESTADOS UNIDOS

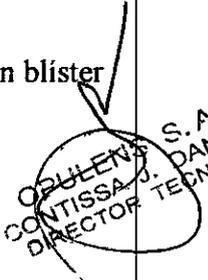
IMPORTADOR : OPULENS S.A.
SARMIENTO 1230 . 2ºPISO .
(1041) . CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

Lentes de Contacto Blandas Tintadas en solución salina tamponada

COOPERVISION
OMAFILCON A
MODELOS: XXXXX

Presentación : caja de carton conteniendo 1,2,3,5,6,30 o 90 unidades en blister


OPULENS S.A.
MAURO O. STABILE
REPRESENTANTE LEGAL


OPULENS S.A.
CONTISSA J. DANIEL
DIRECTOR TECNICO



Visión de Avanzada

Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)

0615

Disp. 2318 . Definiciones .
Inc. 5 .
Anexo III B . Parte 1 y 3
Disp 567 . Art.6



Registro de Producto

ESTERIL

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

ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO STERILE ↓

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2073-3

VENTA BAJO RECETA

Indicación de uso:

Las lentes de contacto blandas Omaficon A están indicadas en uso diario para la corrección de la agudeza visual en personas no afáquicas con ojos sanos que son miopes o hipermetropes y presentan un astigmatismo de 2.00 D o menor que no interfiere con la agudeza visual.

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 .

Si las lente son expuestas al aire mientras están fuera del ojo pueden quedar secas y quebradizas para lo cual se deben rehidratar con solución fisiológica .

Lo mismo se aconseja utilizar en caso que las lentes queden adheridas a alguna superficie

A efectos de rehidratar el Profesional debe instruir para :

- Manipular las lentes con cuidado .
- Ubicarlas en envase de guardado remojándolas y enjuagándolas en soluciones recomendadas por el fabricante durante al menos una hora , hasta que las mismas recobren su textura normal .
- Limpiar las lentes primero y luego desinfectar con un sistema de soluciones recomendadas .

Si luego del hidratado las lentes no recuperan su textura de blandas o la superficie de las mismas permanece seca : **no deben ser usadas hasta que las supervise el Profesional que las prescribió**

Si las lentes pierde su movilidad natural en el ojo o no pueden ser extraídas del mismo , el paciente debe estar instruido por el Profesional para aplicarse 2 o 3 gotas de solución recomendadas para lubricación o remojo directamente en el ojo y esperar hasta que las lentes recuperen su movilidad libremente en el ojo y entonces retirarlas .

Si luego , las lentes siguen mostrando la inmovilidad que presentaran , el paciente debe consultar **inmediatamente** al Profesional

OPULENS S.A.
MAURO O. STABILE
REPRESENTANTE LEGAL

OPULENS S.A.
CONTISSA JOSE DANIEL
DIRECTOR TECNICO