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

DISPOSICIÓN Nº 1518

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17846/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 1518

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Acuvue Clear, nombre descriptivo Lentes de contacto y nombre técnico Lentes de contacto de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I., 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 4 y 5 a 13 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-253-8, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1518

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-17846/10-2
DISPOSICIÓN Nº 1518

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1518.....

Nombre descriptivo: Lentes +de Contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996- Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: Acuvue Clear.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto blandas están indicadas para uso diario y descartable para la corrección de ametropías refractivas en pacientes fáquicos y afáquicos, con ojos sanos, y astigmatismo inferior a 1 dioptría.

Modelo(s): Etafilcon A/Visibilidad, coloreada con bloqueador UV.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.).

2) Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Ireland).

Lugar/es de elaboración:1) 7500 Centurion Parkway, Suite 100, Jacksonville, 32256, Florida, Estados Unidos.

2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-17846/10-2

DISPOSICIÓN Nº 1518

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1518.....

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

1518

A.N.M.A.T. FOLIO 4

Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Lentes de contacto blandas
Acuvue Clear

Fabricado por:
Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)
7500 Centurion Parkway, Suite 100
Jacksonville, Florida 32256, Estados Unidos
Y/o
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care,Ireland)
The National Technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:
JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.el.
Mendoza 1259, C.A.B.A.
Director Técnico: B. Claudio Centrone, Farmacéutico, MN 10164

ESTÉRIL (POR VAPOR)
LOTE N°
FECHA DE ELABORACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:
PRODUCTO DE UN SOLO USO
(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

Venta bajo receta

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-253-8

Maria Luz Menendez Vicens
Apoderada

1518

FOLIO 5 FECHA DE ENTRADA

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)
Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Lentes de contacto blandas
Acuvue Clear

Fabricado por:
Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)
7500 Centurion Parkway, Suite 100
Jacksonville, Florida 32256, Estados Unidos
Y/o
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care,Ireland)
The National Technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:
JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.el.
Mendoza 1259, C.A.B.A.
Director Técnico: B. Claudio Centrone, Farmacéutico, MN 10164

ESTÉRIL (POR VAPOR)
LOTE N°
FECHA DE ELABORACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:
PRODUCTO DE UN SOLO USO
(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

Condición de venta: Venta bajo receta

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-253-8

ADVERTENCIAS:

Los problemas con las lentes de contacto pueden resultar en lesiones serias para el ojo. El uso y cuidado adecuados de las lentes de contacto son esenciales para la seguridad en el uso de estos productos. El usuario debe tener presentes las siguientes advertencias:

Las enfermedades oculares, incluyendo las úlceras corneanas, pueden desarrollarse rápidamente y conducir a la pérdida de visión.

Según la bibliografía médica (New England Journal of Medicine, September 21, 1989):

• La incidencia anual general de queratitis ulcerativa en usuarios de lentes de contacto de uso diario está estimada en aproximadamente 4,1 por cada 10.000 personas, y en aproximadamente 20,9 por cada 10.000 personas en aquellos usuarios que las usan en forma extendida.

• El riesgo de queratitis ulcerativa es 4 a 5 veces mayor para aquellas personas que usan las lentes de contacto en forma extendida, respecto de aquellas que las usan en forma diaria.

• Cuando los usuarios de lentes de contacto de uso diario las utilizan de modo extendido (fuera de la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerativa es 9 veces mayor que cuando se las utiliza conforme a la indicación aprobada.

• El riesgo general de queratitis ulcerative puede reducirse siguiendo cuidadosamente las instrucciones de uso, y limpiando cuidadosamente la caja donde se guardan las lentes.

• El riesgo de queratitis ulcerative entre usuarios de lentes de contacto fumadores se estima en 3 a 8 veces mayor que en los no fumadores.

Si experimenta discomfort, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otros problemas, quítese inmediatamente las lentes de contacto y consulte a su médico. Se recomienda la consulta al médico oftalmólogo en forma rutinaria, según indicación profesional.

PRECAUCIONES:

• NO UTILIZAR si el envase estéril está abierto o dañado.

A.N.M.A.T. FOLIO 7

• Los pacientes que utilizan lentes de contacto para corregir la presbicia utilizando monovisión o lentes de contacto ACUVUE® BIFOCAL pueden no lograr la agudeza visual mejor corregida, ni para visión de lejos ni de cerca. Las necesidades de vision varían según cada individuo y deberán ser tenidas en cuenta al seleccionar la lente de contacto más conveniente para cada paciente.

• Si utilize lentes de contacto para cambiar el color natural de sus ojos, puede advertir cambios temporarios en su visión, debido a la presencia del colorante en la lente, en especial en condiciones de baja iluminación. Si estas molestias en el uso de lentes de contacto de color resultaren persistentes, consulte con su médico.

• Debe quitarse las lentes inmediatamente si su ojo se enrojece o irrita.

• You should remove your lenses immediately if your eyes become red or irritated.

• Si la lente se adhiere al ojo (la lente debería tener un cierto margen de movilidad) o le cuesta removerla siguiendo las instrucciones de uso, consulte inmediatamente con su médico.

• Siempre lave y enjuage sus manos antes de manipular las lentes. Tenga cuidado de no permitir el ingreso de cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en sus ojos o en sus lentes. Es aconsejable colocarse las lentes de contacto antes de maquillarse. Los cosméticos de base acuosa son menos nocivos par alas lentes de contacto que los de base oleosa.

• No manipule las lentes de contacto si sus dedos o manos no están libres de materiales extraños, ya que pueden producirse raspaduras microscópicas en las lentes, que pueden causar distorsiones en la visión o daño al ojo.

• Siga cuidadosamente las instrucciones de uso y las prescripciones y recomendaciones de su medico.

• Nunca utilice las lentes más allá del período indicado por su médico.

• No permita que otra persona use sus lentes de contacto. Compartir las lentes incrementa notablemente el riesgo de infecciones.

• Si utiliza aerosoles (tales como fijadores para el cabello) mientras usa las lentes de contacto, tenga la precaución de mantener cerrados los ojos hasta que las partículas del aerosol se hallan asentado.

• Siempre manipule las lentes con cuidado y evite dejarlas caer.

• Evite la exposición a vapores y humos nocivos o irritantes mientras utiliza las lentes.

• Consulte con su medico acerca de la posibilidad de usar las lentes de contacto mientras practica deportes, en especial la natación u otros deportes acuáticos. La exposición de las lentes de contacto al agua durante la natación o en un baño de vapor puede incrementar el riesgo de infecciones oculares.

• Informe a su médico de cabecera (clínico-generalista) de que usa lentes de contacto.

A.N.M.A.T. FOLIO 8

• Nunca utilice pinzas u otras herramientas para manipular las lentes de contacto.
• No toque las lentes de contacto con sus uñas.
• Siempre descarte las lentes de contacto siguiendo las indicaciones de su médico.
• Siempre consulte con su medico antes de aplicarse gotas oftálmicas de cualquier clase.
• Siempre informe a su empleador que es usuario de lentes de contacto. Para ciertas tareas se requiere equipo de protección especial, o que no lleve puestas las lentes de contacto.
• Ciertos medicamentos, tales como antihistamínicos, descongestivos, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y otros, pueden causar sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño o visión borrosa. En estas situaciones, consulte con su médico la conducta a seguir. En algunos casos puede estar indicado el uso de gotas lubricantes, o la suspensión temporaria del uso de las lentes de contacto mientras dure el tratamiento con esa medicación.
• Las usuarias de anticonceptivos orales pueden desarrollar cambios visuales y pesentar tolerancia disminuida al uso de las lentes de contacto.
• Como con toda lente de contacto, está indicado el control periódico de sus ojos por su médico oftalmólogo.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:
Pueden ser almacenadas en su envase original, a temperatura ambiente (25°C ± 2°C).

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Preparación de la lente para el uso

La higiene es el primer y más importante aspecto en el uso correcto de las lentes de contacto, en particular, el lavado previo de manos.

• Evite el uso de jabones que contengan cremas, lociones o cosméticos oleosos, puesto que estas sustancias podrían afectar a la lente de contacto.

• Manipule las lentes con las puntas de sus dedos, evitando el contacto con las uñas.

2. Apertura del envase

1. Agite el envase y verifique que la lente se encuentra flotando en la solución.

A.C. CENTRONE Farmacéutico Director Técnico
MARIA LUZ RODRIGUEZ VICENS Apoderada

2. Retire la lámina de aluminio para exponer la lente.

3. Manipulación de la lente

- Habitúese a colocarse las lentes siempre en el mismo orden, para evitar el riesgo de confundir la del ojo derecho con la del ojo izquierdo.

- Remueva la lente de su envase y examínela para asegurarse de que está húmeda, limpia, transparente y libre de muescas o roturas. Si la lente aparenta estar dañada no la use.

4. Colocación.

1. Coloque la lente en la punta de su dedo.

2. Coloque el dedo medio de la misma mano sobre su párpado inferior, y retráigalo hacia abajo.

3. Use el dedo índice de la otra mano para levantar el párpado superior.

4. Coloque la lente en el ojo.

5. Suelte sus párpados lentamente y parpadee. La lente se centrará automáticamente.

Existen otros métodos de colocación. Si su médico le indica otro método de colocación, siga las instrucciones de su médico.

6. Remoción de la lente.

a. Lave, enjuage y seque cuidadosamente sus manos.

Precaución: Siempre asegúrese de tener puesta la lente sobre la córnea antes de intentar removerla. Una forma sencilla de darse cuenta es cerrar el otro ojo. Si la visión se vuelve borrosa, o bien la lente se ha caído inadvertidamente del ojo, o continúa en el ojo, pero fuera de la córnea (en la conjuntiva).

Retire la lente de contacto pellizcándola.

Su médico podrá indicarle otro método alternativo para su remoción.

Ante cualquier dificultad, consulte a su médico.

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:

Indicados para el uso diario y descartable para la corrección de ametropías refractivas en pacientes fáquicos o afáquicos, con ojos sanos, que tengan un astigmatismo inferior a 1 dioptría.

MARIA LUZ M... VICENS
APODERADA

S.A.C. e I.
CENTRONI
Farmacéutico
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

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:

No aplicable

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:

No aplicable.

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

No aplicable

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

No aplicable

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:

NO UTILIZAR si el envase estéril está abierto o dañado.

A.N.M.A.T. FOLIO 72

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No aplicable. Producto de un solo uso.

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):

No aplicable

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:

No aplicable

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

No aplicable

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:

A.N.M.A.T.
FOLIO
13

No aplicable

do Argentina S.A.C. e I.
CLAUDIO CENTRONE
Farmacéutico
Director Técnico

MARIA LUZ MENDEZ VICENS
APODERADA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17846/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1518..... , y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I., 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996- Lentes de Contacto.

Marca del producto médico: Acuvue Clear.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto blandas están indicadas para uso diario y descartable para la corrección de ametropías refractivas en pacientes fáquicos y afáquicos, con ojos sanos, y astigmatismo inferior a 1 dioptría.

Modelo(s): Etafilcon A/Visibilidad, coloreada con bloqueador UV.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.).

2) Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Ireland).

Lugar/es de elaboración:1) 7500 Centurion Parkway, Suite 100, Jacksonville, 32256, Florida, Estados Unidos.

2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I. el Certificado PM-253-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1518

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