



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

DISPOSICIÓN Nº

1041

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21957-10-1 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. 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 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 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°

1041

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 FREQUENCY, nombre descriptivo Lentes de contacto blandas, con tinte de visibilidad y filtro UV y nombre técnico Lentes de Contacto, Correctores de Visión, de acuerdo a lo solicitado por WAICON VISION 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 163 a 164 y 155 a 162 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-354-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **1041**

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. Inscríbese 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 1-47-21957-10-1

DISPOSICIÓN Nº

1041

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°1041.....

Nombre descriptivo: Lentes de contacto blandas, con tinte de visibilidad y filtro UV.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 Lentes de Contacto, Correctores de Visión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FREQUENCY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto Frequency 55, Frequency 55 Asféricas, están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hiperopía), en personas con ojos afáquicos y no afáquicos, sanos los cuales manifiestan miopía, hiperopía y astigmatismo menor de 2.00 dioptrías que no interfieren con la agudeza visual.

Las lentes de contacto Frequency 55, Frequency 55 Asférica y Frequency 55 Multifocal, están indicadas para uso extendido. Esquemas de reemplazo de uso diario o uso extendido de 1 a 7 días. Esquemas de uso extendido deberán ser decididos por el oftalmólogo en consulta con sus pacientes. Las lentes de contacto deben ser limpiadas, secadas y desinfectadas cada vez que son removidas de los ojos del paciente y descartadas luego del período de uso prescripto por el oftalmólogo. Las lentes pueden ser desinfectadas usando sistemas químicos de desinfección.

Modelo(s): Frequency 55 - Frequency 55 Asférica - Frequency 55 Multifocal.

Período de vida útil: 5 años.

Frequency 55, Frequency 55 Asféricas, Frequency Multifocal, 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) CooperVision Manufacturing Ltd. (También conocido como Aspect Vision Care, Hydron, CL Tinters and Ocular Sciences).



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

2) Coopervision, Inc. (También conocido como Ocular Sciences).

3) CooperVision Caribbean Corporation (También conocido como Ocular Sciences).

Lugar/es de elaboración: 1) Southpoint, Hamble – Southampton, SO31 4RF, Reino Unido.

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

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

Expediente N° 1-47-21957-10-1

DISPOSICIÓN N°

1041

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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
.....**1041**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

FREQUENCY 55 FREQUENCY 55 ASFÉRICAS FREQUENCY MULTIFOCAL

1 04 1

Lentes de contacto blandas (hidrofilillas) Esféricas, Asféricas y Multifocales con tinte de visibilidad y filtro UV para uso diario y uso extendido

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Las lentes de contacto FREQUENCY 55, FREQUENCY 55 ASFÉRICAS y FREQUENCY 55 MULTIFOCAL están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hiperopía), en afáquicas y no afáquicas, con ojos sanos. Las lentes pueden ser usadas en personas que exhiben astigmatismo menor a -2.00 dioptrías que no interfieren con la agudeza visual. Las lentes de contacto FREQUENCY 55 MULTIFOCAL además están indicadas para la corrección de la agudeza visual.

Uso extendido.

Esquemas de reemplazo de uso diario o uso extendido de 1 a 7 días.

Elaborado por:

CooperVision Manufacturing Ltd (también conocido como Aspect Vision Care, Hydron, CL Tinters and Ocular Sciences)

Southpoint, Hamble - Southampton, United Kingdom S031 4RF

CooperVision, Inc (also trading as Ocular Sciences)

711 North Road - Scottsville, NY 14546, U.S.A.; y

CooperVision Caribbean Corporation (también conocido como Ocular Sciences)

500 Road 584, Lot 7. - Amuelas Industrial Park - Juana Diaz PR 00795, U.S.A

Importado por:

WAICON VISION S.A.

Adolfo Alsina N° 1541/65/69/75/77 – Florida – Provincia de Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta bajo receta.

Directora Técnica: Dra. M. Dolores Martínez, Farmacéutica (M.N. 13.083)

Autorizado por la ANMAT – PM 354-02

Contenido: Estuche conteniendo 3 y 6 blisters con 1 lente de contacto cada uno, con tinte de visibilidad y filtro UV, sumergidas en una solución tamponada salina al 0.9%.

IRLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Fecha de revisión: Agosto de 2013
CONFIDENCIAL

M. Dolores Martínez

Directora Técnica

M.N. 13083

Página 1 de 8

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:

DESCRIPCIÓN

Las lentes de contacto blandas FREQUENCY 55 y FREQUENCY 55 ASFÉRICAS están disponibles como lentes esféricas. Las lentes de contacto FREQUENCY 55 MULTIFOCALES están disponibles como lentes multifocales con una superficie frontal esférica y una superficie posterior esférica.

PRECAUCIONES:

El profesional debe instruir cuidadosamente al paciente sobre el siguiente régimen de cuidados y precauciones:

- Usar únicamente las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer las lentes.
- Si las lentes permanecen inmóviles (dejar de moverse) en el ojo, seguir las directivas que se indican en "Cuidado para lentes inmóviles". Las lentes deben moverse libremente en el ojo. Si esto continúa. El paciente debe ser instruido para consultar inmediatamente al profesional.
- Diferentes soluciones no siempre se pueden usar juntas, y no todas las soluciones son seguras para usar con todas las lentes. Usar únicamente las soluciones recomendadas.
- Nunca usar las soluciones recomendadas para lentes duras convencionales solamente.
- Las soluciones de desinfección química no deben usarse con calor.
- Siempre lavar y enjuagar las manos antes de manipular las lentes. No colocar cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o sprays en los ojos o en las lentes. Es mejor colocar las lentes antes que el maquillaje. Los cosméticos en base acuosa son ligeramente menos dañinos que los de base oleosa.
- No tocar las lentes con los dedos o las manos, si éstas no están libres de materiales extraños, debido a que se pueden dañar las lentes.
- Nunca usar las lentes por períodos mayores al recomendado por su profesional.

RESTRICCIONES:

No utilizar lentes de contacto cuando exista alguna de estas condiciones:

- Inflamación aguda o subaguda, o infección de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier daño ocular, injuria o anomalía que afecte la córnea, conjuntiva, o párpados.
- Insuficiencia de secreción lacrimal severa (ojos secos).
- Hipoestesia corneal (reducción de sensibilidad corneal), si no es afáquica.
- Cualquier desorden sistémico que pueda afectar al ojo o pueda ser exagerado por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular o anexa que pueda ser inducida o exagerada por el uso de lentes de contacto o soluciones para lentes de contacto.
- Uso de medicación que esté contraindicada, incluyendo medicación ocular.
- Alergia a algún ingrediente, como mercurio o timerosal, en la solución a ser usada en el cuidado de las lentes.
- Cualquier infección activa de la córnea (bacteriana, fúngica o viral).
- Si los ojos se irritan o enrojecen.

- Los pacientes que estén imposibilitados de seguir un régimen de cuidado de las lentes o que no puedan recibir asistencia para realizarlo.

ADVERTENCIAS:

Los pacientes deben ser advertidos de las siguientes advertencias relacionadas con el uso de lentes de contacto:

- Problemas con lentes de contacto o soluciones para el cuidado de las mismas pueden resultar en daño serio para el ojo. Es importante que el paciente siga las indicaciones del profesional y las instrucciones para el correcto uso de las lentes de contacto y de las soluciones para su cuidado. El paciente debe llenar el estuche de las lentes con solución fresca cada vez que guarde las mismas y no re-usar la solución. Adicionalmente debe descartar la solución después de retirar las lentes del estuche, lavar el mismo y dejar secar. Problemas con los ojos, incluyendo úlceras de cornea, se pueden desarrollar rápidamente y llevar a la pérdida de la visión.
- Problemas con lentes de contacto y las soluciones para el cuidado de las mismas pueden resultar en serias injurias para el ojo. Es esencial que el paciente siga las instrucciones del profesional y las instrucciones para el correcto uso de las lentes de contacto y de las soluciones para su cuidado, incluyendo el estuche. Problemas con los ojos, incluyendo úlceras de cornea, se pueden desarrollar rápidamente y llevar a la pérdida de la visión.
- Todos los usuarios de lentes de contacto deben ver a su profesional especializado.
- En el programa de uso diario: El paciente debe descartar las lentes, en el momento de la remoción. Su oftalmólogo debe instruirlo para que tenga un para de lentes disponibles para el reemplazo.
- En el programa de esquema de reemplazo, cada vez que el paciente deba remover su o sus lentes antes que el período de reemplazo prescrito haya transcurrido, debido a problemas de contaminación, lentes deshidratadas, el paciente debe determinar el esquema de reemplazo de las lentes basado en la respuesta del paciente.
- No debe usarse fluoresceína cuando el paciente tiene colocadas estas lentes de contacto. El pigmento puede ser absorbido por las lentes provocando decoloración de las mismas.
- Algunos medicamentos como antihistamínicos, descongestivos, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes, pueden causar sequedad en los ojos o visión borrosa. Si estas manifestaciones persisten y dependiendo de la severidad de las mismas, se deben tomar medidas que incluyen el uso de gotas lubricantes o discontinuar temporariamente el uso de lentes de contacto hasta dejar de tomar esa medicación.
- El riesgo de queratitis ulcerativa ha sido demostrado ser mayor dentro de los usuarios de lentes de uso extendido que los usuarios de lentes de uso diario.
- Estudios han demostrado que los usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.
- Si experimenta desconfort en los ojos, lagrimeo excesivo o enrojecimiento de los ojos, el paciente debe ser instruido para remover las lentes de inmediato y consultar con su profesional.

REACCIONES ADVERSAS:

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

- Picazón, ardor, irritación u otro tipo de daño ocular.
- Menor confort que cuando se colocaron las lentes por primera vez.
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Lagrimeo excesivo.
- Secreciones oculares inusuales.

- Enrojecimiento de los ojos.
- Reducción de la agudeza visual.
- Visión borrosa, arco iris o halos alrededor de los objetos
- Sensibilidad a la luz (Fotofobia).
- Ojos secos.

Si el paciente nota alguno de los síntomas descritos arriba, debe ser instruido para:

- **Retirar las lentes inmediatamente.**
- Si continúa la molestia o el problema no cesa, observar las lentes. Si se notan dañadas, no colocarlas nuevamente. Colocarlas en el estuche y consultar con el profesional. Si las lentes tienen una pestaña o cualquier otro cuerpo extraño en ellas, o el problema cesa y las lentes no están dañadas, el paciente debe lavar, enjuagar y desinfectar ambas lentes y reinsertarlas. Después de la re inserción, si el problema continúa, el paciente debe **remover inmediatamente las lentes y consultar al profesional.**

Cuando ocurre cualquiera de estos problemas arriba mencionados, se puede presentar una condición seria tal como infección, úlcera de cornea, neovascularización o iritis. El paciente debe ser instruido para no colocarse las lentes y recurrir al profesional para identificar el problema y su pronta resolución para evitar daños severos.

Direcciones de uso:

Los esquemas de uso y reemplazo deben ser determinados por el oftalmólogo.

Antes de la inserción: Lávese las manos antes de retirar la lente del estuche. **ES MUY IMPORTANTE PRESTAR ATENCIÓN A LA HIGIENE PERSONAL.**

No utilice la lente si el envase no está sellado.

LAS LENTES DE CONTACTO NO SE PUEDEN COMPARTIR.

Inserción de la lente:

Retire la lente del estuche, asegúrese de que está en la posición correcta y colóquesela en la yema del dedo índice. Se recomienda lavar las lentes con solución salina o la solución recomendada por el profesional antes de su uso. Mire al espejo y, con el dedo corazón de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo. Con el dedo corazón de la mano libre, tire del párpado inferior hacia arriba y coloque la lente con cuidado sobre el iris visible. Suelte ambos párpados lentamente. Coloque la otra lente en el otro ojo siguiendo el mismo procedimiento.

Extracción de la lente:

Al ejercer una presión hacia abajo en el párpado inferior con la mirada dirigida hacia arriba, la lente se moverá hacia abajo y será fácil desplazarla suavemente hacia lo "blanco" del ojo con la punta del dedo. A continuación, la lente se puede pellizcar entre el pulgar y el índice para retirarla. **LAS UÑAS SE DEBEN LLEVAR LO MÁS CORTAS POSIBLES.** Repita el procedimiento para el otro ojo.

Esquema de uso:

El esquema de uso y reemplazo debe ser determinado por el profesional.

Uso Diario: Los pacientes tienden inicialmente a sobre-usar las lentes. El profesional debe enfatizar la importancia de respetar el esquema inicial de uso máximo. También son muy importantes controles regulares según determine el profesional.

El profesional es el encargado de determinar el esquema de reemplazo apropiado en base a la respuesta del paciente.

Se recomienda que todas las lentes sean descartadas y reemplazadas con una lente nueva en un régimen de reemplazo frecuente.

Uso diario (menos de 24 hs). El máximo tiempo de uso sugerido es el siguiente:

1041

Día	Horas	Día	Horas
1	6	4	12
2	8	5	14
3	10	6	Todas las que esté despierto

Uso extendido: El oftalmólogo deberá determinar el apropiado esquema de uso y reemplazo para cada paciente individualmente, basado en el examen del paciente y su historia clínica, tanto como en la experiencia del profesional. Se recomienda a los pacientes de uso extendido comenzar con un esquema inicial de uso diario para luego gradualmente pasar al uso extendido. El oftalmólogo deberá examinar al paciente en los primeros esquemas de uso extendido para determinar la respuesta de la cornea. Los pacientes deben remover sus lentes y proceder a su lavado y desinfección o a su reemplazo de acuerdo a las directivas del profesional. El máximo de tiempo de uso extendido recomendado es de 7 días antes de removerlas para su limpieza y desinfección anteriores a su reinsertión.

Con el uso extendido aumentan los problemas oculares como: irritación, infección y úlcera de cornea. Es muy importante el chequeo periódico.

Nota: No todos los pacientes están disponibles a usar estas lentes en un régimen de uso extendido. El oftalmólogo debe determinar el mejor esquema de uso para cada paciente.

PACIENTES DE USO EXTENDIDO REQUIEREN FRECUENTE Y CUIDADOSO MONITOREO DE LOS OJOS Y LAS LENTES DE CONTACTO PARA MINIMIZAR COMPLICACIONES.

ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

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:

N/A

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:

N/A

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

N/A

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

N/A

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

Si el blister está roto o dañado, no utilizar.

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 re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Direcciones para el cuidado de las lentes:

El profesional debe proveer al paciente las instrucciones y peligros adecuados para el cuidado de las lentes de contacto.

- Siempre lavar, enjuagar y secar las manos antes de manipular las lentes.
- No usar saliva ni cualquier otra cosa que no sea las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer las lentes. No colocar las lentes en la boca.
- El paciente siempre debe tener un par de lentes de repuesto.

Cuidado general de las lentes:

Instrucciones Básicas:

- Siempre usar soluciones frescas y no vencidas.
- Utilizar el sistema químico recomendado (no calor) para el cuidado de las lentes y seguir cuidadosamente las instrucciones del envase. Diferentes soluciones no siempre se pueden usar juntas, y no todas las soluciones son seguras para usar con todas las lentes. No alternar o mezclar sistemas de cuidado para las lentes a menos que esté indicado en el rótulo de la solución
- Las lentes deben ser lavadas, enjuagadas, desinfectadas cada vez que se retiran del ojo. Lavar y enjuagar las veces que sea necesario para remover film de la superficie de las mismas. La desinfección es necesaria para destruir gérmenes dañinos.
- Siempre retirar, lavar, enjuagar y desinfectar de acuerdo al esquema prescripto por el profesional.
- El profesional debe recomendar un sistema de cuidado apropiado para lentes de contacto. Cada producto para el cuidado de lentes de contacto contiene instrucciones específicas de uso e importante información de seguridad, que deben ser leídas y seguidas cuidadosamente.
- NOTA: algunas soluciones pueden tener más de una función, lo cual debe ser indicado en el rótulo. Leer cuidadosamente el rótulo en el envase de la solución y seguir las instrucciones
- Lavar primero una lente (Siempre la misma primero para evitar mezclarlas), lavar con la solución recomendada para remover el film de la superficie y colocar en el estuche en el orificio correspondiente. Repetir el procedimiento con la otra lente.
- Después de lavar y enjuagar, desinfectar usando el sistema recomendado por el fabricante o profesional.
- Para conservar las lentes, desinfectar y guardar en el estuche cerrado, listas para su uso. Si no van a ser usadas inmediatamente luego de la desinfección, el paciente

debe consultar las instrucciones del envase o al profesional de cómo conservar las lentes.

- Después de retirar las lentes del estuche, vaciarlo y enjuagarlo con la solución como recomienda el fabricante, luego dejar secar. Cuando se usa nuevamente el estuche, volver a llenar con la solución de conservación. Reemplazar el estuche a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o el profesional.
- El profesional puede recomendar una solución humectante / lubricante, que puede ser utilizada para humedecer (lubricar) las lentes durante su uso para hacerlas más confortables.

Desinfección química (incluyendo Peróxido de Hidrógeno):

- Lavar las lentes de contacto con la solución de limpieza recomendada y enjuagar cuidadosamente con la solución de enjuague.
- Luego de lavar y enjuagar, para desinfectar, seguir las instrucciones que acompañan la solución de desinfección de acuerdo al régimen recomendado por el profesional o fabricante.
- Cuando se usa peróxido de hidrógeno, las lentes deben ser neutralizadas antes de usar. Seguir las instrucciones del rótulo.
- Enjuagar las lentes antes de colocarlas y usarlas con la solución recomendada, o seguir las instrucciones del rótulo de la solución de desinfección.
- No calentar la solución desinfectante ni las lentes.
- Dejar las lentes en el estuche cerrado listas para usar.
- PRECAUCION: Las lentes sometidas a desinfección química pueden absorber ingredientes de la solución desinfectante que pueden irritar el ojo. Un lavado exhaustivo con solución salina estéril fresca antes de colocar las lentes reduce la potencial irritación.

Depósito en las lentes y uso de limpieza enzimática:

La limpieza enzimática debe ser recomendada por el oftalmólogo. La limpieza enzimática remueve los depósitos de proteínas en las lentes. Estos depósitos no son removidos por limpiadores comunes. Es importante remover los depósitos de proteínas para un mejor estado de las lentes de contacto y los ojos del paciente. Si esos depósitos no son removidos pueden causar daño en las lentes e irritación en los ojos del paciente. La limpieza enzimática no reemplaza la limpieza y desinfección rutinarias. Para realizar la limpieza enzimática, el paciente debe seguir las indicaciones que figuran en los estuches de los productos.

Mantenimiento y lavado del estuche:

El estuche puede ser una fuente de desarrollo bacteriano. El mismo debe ser vaciado, lavado y enjuagado con la solución recomendada por el fabricante, y se deja secar al aire. Los estuches deben ser reemplazados a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o del profesional.

Cuidados para lentes deshidratadas:

Si una lente permanece expuesta al aire fuera del ojo, puede volverse quebradiza y seca. En este caso descartar la lente y reemplazarla para una nueva.

Cuidados para lente inmóvil:

Si la lente deja de moverse o no se puede retirar del ojo, el paciente debe ser instruido para colocarse 2 a 3 gotas del lubricante recomendado o solución humectante directamente en el ojo y esperar hasta que la lente comience a moverse libremente en el ojo antes de removerla. Si la lente continúa sin moverse por 5 minutos, el paciente debe consultar inmediatamente al profesional.

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):

N/A

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:

N/A

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. Esta información hará referencia particularmente a:

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

N/A

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:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

2. PROYECTO DE ROTULO

**FREQUENCY 55
FREQUENCY 55 ASFÉRICAS
FREQUENCY MULTIFOCAL**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

CooperVision Manufacturing Ltd (también conocido como Aspect Vision Care, Hydron, CL Tinters and Ocular Sciences)

Southpoint, Hamble - Southampton, United Kingdom S031 4RF

CooperVision, Inc (also trading as Ocular Sciences)

711 North Road - Scottsville, NY 14546, U.S.A.; y

CooperVision Caribbean Corporation (también conocido como Ocular Sciences)

500 Road 584, Lot 7. - Amuelas Industrial Park - Juana Diaz PR 00795, U.S.A

Importado por:

WAICON VISION S.A.

Adolfo Alsina N° 1541/65/69/75/77 – Florida – Provincia de Buenos Aires - Argentina

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

MARCA: FREQUENCY

MODELOS: FREQUENCY 55

FREQUENCY 55 ASFÉRICAS

FREQUENCY MULTIFOCAL

Lentes de contacto blandas (hidrofílicas) Esféricas y con tinte de visibilidad y filtro UV para uso diario y uso extendido

Las lentes de contacto blandas FREQUENCY 55 y FREQUENCY 55 ASFÉRICAS están disponibles como lentes esféricas. Las lentes de contacto FREQUENCY 55 MULTIFOCALES están disponibles como lentes multifocales con una superficie frontal esférica y una superficie posterior esférica.

Contenido: Caja con 3 y 6 blisters con una lente de contacto cada uno, con tinte de visibilidad y filtro UV sumergidas en una solución salina tamponada al 0.9%.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

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

Lote:

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

Plazo de validez: 5 años.

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

N/A

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

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Ver la hoja ilustrativa en el interior.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Condición de venta: Venta bajo receta.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por Calor Húmedo.



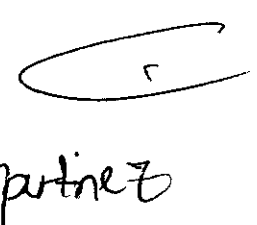
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Dra. M. Dolores Martínez, Farmacéutica (M.N. 13.083)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – PM 354-02


ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N. 13083



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21957-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1041** y de acuerdo a 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 blandas, con tinte de visibilidad y filtro UV.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 Lentes de Contacto, Correctores de Visión.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto Frequency 55, Frequency 55 Asféricas, están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hiperopía), en personas con ojos afáquicos y no afáquicos, sanos los cuales manifiestan miopía, hiperopía y astigmatismo menor de 2.00 dioptrías que no interfieren con la agudeza visual.

Las lentes de contacto Frequency 55, Frequency 55 Asférica y Frequency 55 Multifocal, están indicadas para uso extendido. Esquemas de reemplazo de uso diario o uso extendido de 1 a 7 días. Esquemas de uso extendido deberán ser decididos por el oftalmólogo en consulta con sus pacientes. Las lentes de contacto deben ser limpiadas, secadas y desinfectadas cada vez que son removidas de los ojos del paciente y descartadas luego del período de uso

..//

prescripto por el oftalmólogo. Las lentes pueden ser desinfectadas usando sistemas químicos de desinfección.

Modelo/s: Frequency 55 - Frequency 55 Asférica - Frequency 55 Multifocal.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) CooperVision Manufacturing Ltd. (También conocido como Aspect Vision Care, Hydron, CL Tinters and Ocular Sciences).

2) Coopervision, Inc. (También conocido como Ocular Sciences).

3) CooperVision Caribbean Corporation (También conocido como Ocular Sciences).

Lugar/es de elaboración: 1) Southpoint, Hamble - Southampton, SO31 4RF, Reino Unido.


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

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

Se extiende a WAICON VISION S.A. el Certificado PM-354-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a07.FEB.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1041


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.