



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

DISPOSICIÓN N°

1110

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16452-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma CARLOS JESÚS CIVELLI LEO solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-1496-14 / LENTES DE CONTACTO / 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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1496-14 correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO / COOPERVISION, propiedad de la firma CARLOS JESÚS CIVELLI LEO, obtenido a través de la Disposición ANMAT 6230/08 de fecha 17 de Octubre de 2008 y sus



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

DISPOSICIÓN Nº

1110

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1496-14.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16452-13-1

DISPOSICION Nº

1110

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 11110, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1496-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARLOS JESÚS CIVELLI LEO, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO / COOPERVISION.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6230/08 de fecha 17 de Octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-10947-08-9.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	17 de Octubre de 2013	17 de Octubre de 2018
Nombre del Fabricante:	Coopervision	1) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION. 2) COOPERVISION MANUFACTURING, LTD. 3) COOPERVISION, INC.

[Handwritten signature and scribble]



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

Lugares de elaboración:	1) 711 NORTH ROAD, SCOTTSVILLE, NY 14546, USA. 2) 1215 BOISSEVAIN AVENUE NORFOLK, VA 23507, USA. 3) 500 ROAD 584, LOT 7, AMUELAS INDUSTRIAL PARK JUANA DIAZ, PR 00795, USA. 4) SOUTHPOINT, HAMBLE SOUTHAMPTON, UNITED KINGDOM S031 4 RF, SCOTTSVILLE, INGLATERRA.	1) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION. 500 ROAD 584, LOT 7, AMUELAS INDUSTRIAL PARK, JUANA DIAZ, PR 00795, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. 2) COOPERVISION MANUFACTURING, LTD. SOUTHPOINT, HAMBLE UNIT 2 SOUTHAMPTON, REINO UNIDO S031 4 RF. 3) COOPERVISION, INC. 711 NORTH ROAD, SCOTTSVILLE, NY 14546, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
Nuevos Rótulos:	fojas 10 del Expediente N° 1-47-10947-08-9	fojas 46 del Expediente N° 1-47-16452-13-1
Nuevas Instrucciones de uso:	fojas 84 a 85 del Expediente N° 1-47-10947-08-9	fojas 47 a 51 del Expediente N° 1-47-16452-13-1

5.



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

Periodo de vida útil:	3 años	5 años
-----------------------	--------	--------

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

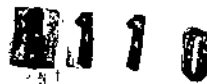
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CARLOS JESÚS CIVELLI LEO Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1496-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 FEB. 2014**.....

Expediente N° 1-47-16452-13-1

DISPOSICIÓN N°

1 1 1 0

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Razón social del Fabricante: COOPERVISION

- Dirección del Fabricante:
- 1) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION
500 ROAD 584 , LOT 7
AMUELAS INDUSTRIAL PARK
JUANA DIAZ, PR 00795, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 - 2) COOPERVISION MANUFACTURING, Ltd
SOUTHPOINT, HAMBLE, UNIT 2
SOUTHAMPTON, REINO UNIDO SO31 4 RF
 - 3) COOPERVISION, INC
711 NORTH ROAD
SCOTTSVILLE, NY 14546, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Razón social de importador: CARLOS JESUS CIVELLI LEO

Dirección del importador: PAYSANDU 1366 CAPITAL FEDERAL.

Marca: COOPERVISION

- Modelos:
- FREQUENCY 55 TORIC
 - FREQUENCY 55 TORIC EXCEL
 - FREQUENCY 55 TORIC XR
 - HYDRASOFT TORIC
 - HYDRASOFT TORIC XW


Contenido: Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada al 0.9%

Composición: -Material: METHAFILCON B 45%
-Contenido de agua: 55 %

Presentación: Caja de 6 lentes (6 Pack) o frasco de vidrio (single)

ESTERIL

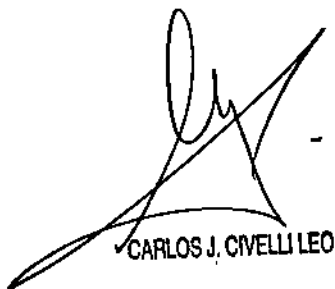
LOT xxxxxxxx Numero de Lote

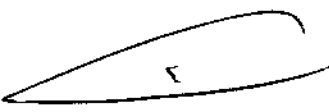

EXP  ----- Fecha de Vencimiento

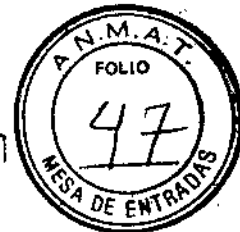
DIRECTOR TECNICO: Farm. María Daniela Pérez González M.N 13.909

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA ANMAT-PM 1496-14


CARLOS J. CIVELLI LEO



MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



0000

INSTRUCTIVO DE USO

Razón social del Fabricante: COOPERVISION

- Dirección del Fabricante:
- 1) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION
500 ROAD 584 . LOT 7
AMUELAS INDUSTRIAL PARK
JUANA DIAZ. PR 00795. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 - 2) COOPERVISION MANUFACTURING. Ltd
SOUTHPOINT. HAMBLE. UNIT 2
SOUTHAMPTON. REINO UNIDO SO31 4 RF
 - 3) COOPERVISION, INC
711 NORTH ROAD
SCOTTSVILLE. NY 14546. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Razón social de importador: CARLOS JESUS CIVELLI LEO

Dirección del importador: PAYSANDU 1366 CAPITAL FEDERAL

Marca: COOPERVISION

Modelos:

FREQUENCY 55 TORIC
FREQUENCY 55 TORIC EXCEL
FREQUENCY 55 TORIC XR
HYDRASOFT TORIC
HYDRASOFT TORIC XW

Contenido: Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada al 0.9%

Composición: -Material: METHAFILCON B 45%
-Contenido de agua: 55 %

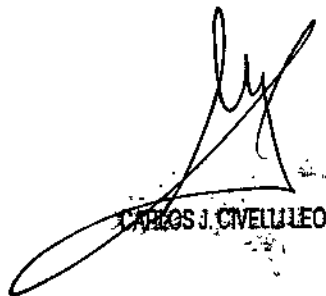
Presentación: Caja de 6 lentes (6 Pack) o frasco de vidrio (single)

ESTERIL.

Almacenamiento: Solución salina tamponada al 0.9%

Conservación: No se requieren condiciones especiales de conservación

Manipulación del producto: Antes de manipular sus lentes, lávese las manos y enjuáguese con agua abundante. Séquelas con una toalla limpia que no deje fibra textil en los dedos. Manipule sus lentes sobre una superficie limpia. Una vez retiradas las lentes del ojo, limpie y desinfectelas siguiendo las recomendaciones de su especialista. Siga las instrucciones para el uso diario y el reemplazo de sus lentes que su especialista le haya indicado.


CARLOS J. CIVELLI LEO


MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Advertencia: No utilice las lentes si el envase esta deteriorado. Nunca sujete las lentes con las uñas de los dedos ni con objetos punteagudos, podría dañarlas. Si utiliza laca de cabello, perfume o colonia, enjuáguese las manos y colóquese las lentes a continuación. Si utiliza maquillaje de ojos, aplíquelo siempre después de ponerse las lentes. Evite usar lápiz en el borde interior de los párpados. Desmaquillese después de retirar las lentes. No utilice colirios o productos oftálmicos inmediatamente antes o durante el uso de las lentes sin consultar con su médico.

Inserción de las lentes:

Una vez abierto el estuche portalentes, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no esté doblada ni deteriorada. Con el dedo índice de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo y mire al espejo, manteniendo ambos ojos abiertos. Con los dedos de la otra mano, tire del párpado superior hacia arriba y mire hacia abajo. Sujetando ambos párpados, ponga la lente en contacto con la córnea, presionando ligeramente y soltándola a continuación. Suelte los párpados suavemente, la lente se encuentra colocada.

Si los ojos lagrimean, séquese sin frotarlos. Repita el procedimiento con la otra lente. Si no ve bien, compruebe si ha confundido las lentes (p.ej lente derecha en el ojo izquierdo). Si nota falta de confort, retire la lente y compruebe que no se haya dado la vuelta. Si la falta de confort persiste, retire la lente y consulte a su especialista.

Extracción de las lentes

Parpadee muchas veces para facilitar la extracción de la lente. Con el dedo índice, tire del párpado inferior hacia abajo. Presione la lente ligeramente con el dedo índice y desplácela hacia abajo a lo blanco del ojo mientras mira hacia arriba. Agarre la lente suavemente con la yema del pulgar, nunca con las uñas. Repita el procedimiento con la otra lente.

Advertencia y/o precaución:

-Cuando se tenga que sacar la lente de los ojos por haber entrado polvo, una sustancia extraña u otros contaminantes o la lente se deshidrata, se deberá remover, limpiar y desinfectar la lente antes de reinsertarla. El uso de las lentes no es aconsejable cuando se practica natación (lago, piscina, río...) o cuando existan patologías oculares. Se deben evitar entornos con emanaciones, humo, polvo, vapores así como lugares con demasiado viento, para reducir con ello al mínimo las posibilidades de contaminar las lentes o de causar traumas a la córnea físicamente.

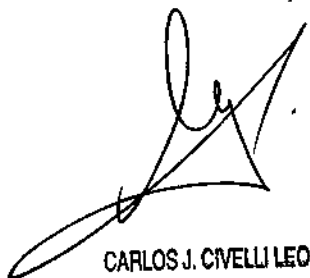
-Si cosméticos, lociones, jabones, cremas, aerosoles para el pelo o desodorantes caen en las lentes se pueden ocasionar lesiones en los ojos o su irritación o infección, o el daño de las lentes. Si la lente tiene una avería de cualquier índole NO la coloque más en los ojos. Descarte la lente.

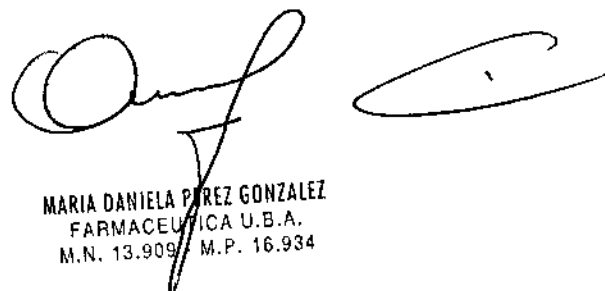
-Las soluciones químicas desinfectantes no debe ser sometidas al calor a menos que así se indique específicamente en el rótulo de desinfección termoquímica. Se recomienda utilizar soluciones esterilizadas. - Conservar a temperatura ambiente. Mantener fuera del alcance de los niños. Para evitar su contaminación no toque con la punta del gotero ninguna superficie. Mantenga el frasco bien cerrado. No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está violada o ausente. Utilizar antes de la fecha de vencimiento. Si el/la paciente es alérgico a preservativos se deberá emplear soluciones no preservadas esterilizadas.

-Quienes utilicen anticonceptivos orales pueden experimentar cambios en su visión o cambios en su tolerancia de las lentes; El o la paciente deberá consultar con su especialista en el cuidado de los ojos antes de aplicar cualquier medicamento en los ojos; El embarazo y ciertos medicamentos tales como antihistamínicos, anticongestionantes, diuréticos, relajadores musculares; tranquilizantes y los utilizados contra el mareo pueden ocasionar sequedad de los ojos, mayor sensibilidad contra las lentes o borrosidad de la visión. Si se experimentar cualquiera de dichas condiciones se deberá pedir al especialista en el cuidado de los ojos los consejos correctivos del caso.

Cuidado de las lentes

No deje nunca las lentes solamente en solución salina por la noche que NO protege las lentes contra gérmenes ni a usted mismo contra posibles infecciones. No utilice más de una vez la solución del estuche de las lentes. No utilice nunca soluciones cuya fecha de caducación esté vencida. No utilice nunca saliva, agua de grifo ni soluciones salinas domésticas ni ninguna otra cosa que no sean las soluciones recomendadas para enjuagar sus lentes. Reemplace regularmente el estuche de sus lentes Si ha dejado de llevar puestas las lentes durante algunos días, observe las instrucciones proporcionadas para su régimen de cuidado de lentes y de ser pertinente, limpie y desinfecte las lentes antes de ponérselas.


CARLOS J. CIVELLI LEO


MARIA DANIELA PÉREZ GONZÁLEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 / M.P. 16.934



Contraindicaciones

Las lentes están contraindicadas si existe cualquiera de las situaciones siguientes: · Inflamación de la cámara anterior de los ojos; · Cualquier enfermedad activa, lesión o anomalía de la córnea, la conjuntiva o las pestañas; · Infección microbiana de los ojos; · Insuficiencia de la secreción lagrimal; · Hipoestesia de la córnea; · Uso de medicamentos contraindicados, incluyéndose medicamentos para los ojos; · Pacientes con historial de infecciones de párpados o de los ojos recidivantes; incluyéndose los orzuelos o efectos adversos producidos por el uso de las lentes; · Pacientes con historial de incumplimiento del cuidado de las lentes o de los regímenes de desinfección, de las restricciones de uso, o del programa de visitas de seguimiento; · Pacientes que carezcan de la capacidad para entender o cumplir advertencias, precauciones, restricciones debido a su edad, enfermedades, o a otras condiciones mentales o físicas o a un entorno habitacional o laboral adverso; · Alergia a cualquier ingrediente, tales como el mercurio y thimerosal, en soluciones que se deben utilizar para cuidar las lentes.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González M.N 13.909

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA ANMAT-PM 1496-14

Debido a que el tamaño del envase en el que están contenidas las lentes de contacto es demasiado pequeño, siendo por lo tanto imposible poder agregar la información expuesta en el presente instructivo de uso, la Empresa decidió realizar un folleto que será entregado al óptico para que sea él quien brinde la información necesaria referente a las lentes de contacto a los pacientes.

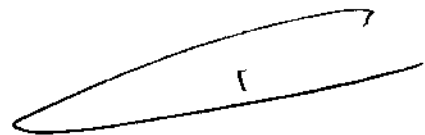
Se adjunto modelo de instructivo de uso con el cual se realizaría el folleto.



CARLOS J. CIVELLI LEO



MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934





INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE

Por favor, leer cuidadosamente y conservar esta información para su uso futuro
(METHAFILCON B)
Lentes de contacto blandas tóricas

FREQUENCY 55 TORIC; FREQUENCY 55 TORIC EXCEL; FREQUENCY 55 TORIC XR
HYDRASOFT TORIC; HYDRASOFT TORIC XW

MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Antes de manipular sus lentes, lávese las manos y enjuáguese con agua abundante. Séquelas con una toalla limpia que no deje fibra textil en los dedos. Manipule sus lentes sobre una superficie limpia. Una vez retiradas las lentes del ojo, limpie y desinfectelas siguiendo las recomendaciones de su especialista. Siga las instrucciones para el uso diario y el reemplazo de sus lentes que se especialista le haya indicado.

ADVERTENCIA No utilice las lentes si el envase esta deteriorado. Nunca sujete las lentes con las uñas de los dedos ni con objetos punteagudos, podría dañarlas. Si utiliza laca de cabello, perfume o colonia, enjuáguese las manos y colóquese las lentes a continuación. Si utiliza maquillaje de ojos, aplíquelo siempre después de ponerse las lentes. Evite usar lápiz en el borde interior de los párpados. Desmaquíllese después de retirar las lentes. No utilice colirios o productos oftálmicos inmediatamente antes o durante el uso de las lentes sin consultar con su médico.

INSERCIÓN DE LAS LENTES

Una vez abierto el estuche portalentes, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no esté doblada ni deteriorada. Con el dedo índice de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo y mire al espejo, manteniendo ambos ojos abiertos. Con los dedos de la otra mano, tire del párpado superior hacia arriba y mire hacia abajo. Sujetando ambos párpados, ponga la lente en contacto con la córnea, presionando ligeramente y soltándola a continuación. Suelte los párpados suavemente, la lente se encuentra colocada. Si los ojos lagrimean, séquese sin frotarlos. Repita el procedimiento con la otra lente. Si no ve bien, compruebe si ha confundido las lentes (p.ej lente derecha en el ojo izquierdo). Si nota falta de confort, retire la lente y compruebe que no se haya dado la vuelta. Si la falta de confort persiste, retire la lente y consulte a su especialista.

EXTRACCIÓN DE LAS LENTES


Parpadee muchas veces para facilitar la extracción de la lente. Con el dedo índice, tire del párpado inferior hacia abajo. Presione la lente ligeramente con el dedo índice y desplácela hacia abajo a lo blanco del ojo mientras mira hacia arriba. Agarre la lente suavemente con la yema del pulgar, nunca con las uñas. Repita el procedimiento con la otra lente.

CONTRAINDICACIONES

Las lentes están contraindicadas si existe cualquiera de las situaciones siguientes: · Inflamación de la cámara anterior de los ojos; · Cualquier enfermedad activa, lesión o anomalía de la córnea, la conjuntiva o las pestañas; · Infección microbiana de los ojos; · Insuficiencia de la secreción lagrimal; · Hipoestesia de la córnea; · Uso de medicamentos contraindicados, incluyéndose medicamentos para los ojos; · Pacientes con historial de infecciones de párpados o de los ojos recidivantes; incluyéndose los orzuelos o efectos adversos producidos por el uso de las lentes; · Pacientes con historial de incumplimiento del cuidado de las lentes o de los regímenes de desinfección, de las restricciones de uso, o del programa de visitas de seguimiento; · Pacientes que carezcan de la capacidad para entender o cumplir advertencias, precauciones, restricciones debido a su edad, enfermedades, o a otras condiciones mentales o físicas o a un entorno habitacional o laboral adverso; · Alergia a cualquier ingrediente, tales como el mercurio y thimerosal, en soluciones que se deben utilizar para cuidar las lentes.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION

-Cuando se tenga que sacar la lente de los ojos por haber entrado polvo, una sustancia extraña u otros contaminantes o la lente se deshidrata, se deberá remover, limpiar y desinfectar la lente antes de reinsertarla --El uso de las lentes no es aconsejable cuando se practica natación (lago, piscina, rio...) o cuando existan patologías oculares. Se deben evitar entornos con emanaciones, humo, polvo, vapores así como lugares con demasiado viento, para reducir con ello al mínimo las posibilidades de contaminar las lentes o de causar traumas a la córnea físicamente.


CARLOS J. CIVELLI LEO


MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

1110



-Si cosméticos, lociones, jabones, cremas, aerosoles para el pelo o desodorantes caen en las lentes se pueden ocasionar lesiones en los ojos o su irritación o infección, o el daño de las lentes. Si la lente tiene una avería de cualquier índole NO la coloque más en los ojos . Descarte la lente.

-Las soluciones químicas desinfectantes no debe ser sometidas al calor a menos que así se indique específicamente en el rótulo de desinfección termoquímica. Se recomienda utilizar soluciones esterilizadas. -Conservar a temperatura ambiente. Mantener fuera del alcance de los niños. Para evitar su contaminación no toque con la punta del gotero ninguna superficie. Mantenga el frasco bien cerrado. No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está violada o ausente. Utilizar antes de la fecha de vencimiento. Si el/la paciente es alérgico a preservativos se deberá emplear soluciones no preservadas esterilizadas.

-Quienes utilicen anticonceptivos orales pueden experimentar cambios en su visión o cambios en su tolerancia de las lentes; El o la paciente deberá consultar con su especialista en el cuidado de los ojos antes de aplicar cualquier medicamento en los ojos; El embarazo y ciertos medicamentos tales como antihistamínicos, anticongestionantes , diuréticos, relajadores musculares; tranquilizantes y los utilizados contra el mareo pueden ocasionar sequedad de los ojos, mayor sensibilidad contra las lentes o borrosidad de la visión. Si se experimentar cualquiera de dichas condiciones se deberá pedir al especialista en el cuidado de los ojos los consejos correctivos del caso.

CUIDADO DE LAS LENTES

No deje nunca las lentes solamente en solución salina por la noche que NO protege las lentes contra gérmenes ni a usted mismo contra posibles infecciones. No utilice más de una vez la solución del estuche de las lentes. No utilice nunca soluciones cuya fecha de caducación esté vencida. No utilice nunca saliva, agua de grifo ni soluciones salinas domésticas ni ninguna otra cosa que no sean las soluciones recomendadas para enjuagar sus lentes. Reemplace regularmente el estuche de sus lentes Si ha dejado de llevar puestas las lentes durante algunos días, observe las instrucciones proporcionadas para su régimen de cuidado de lentes y de ser pertinente, limpie y desinfecte las lentes antes de ponérselas.

CONSERVACIÓN ANTES DE ABRIR

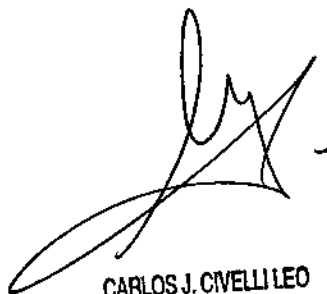
No se requieren condiciones especiales de conservación.

RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE: COOPERVISION

DIRECCION DEL FABRICANTE: 711 NORTH ROAD SCOTTSVILLE, NY 14546, USA

RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR: CARLOS JESUS CIVELLI LEO

DIRECCION DEL IMPORTADOR : PAYSANDU 1366 CAPITAL FEDERAL.


CARLOS J. CIVELLI LEO


MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.969 - M.P. 16.934

