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

DISPOSICIÓN N° 3917

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11205/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laura Leonor Adami 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3917

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 Coopervision, nombre descriptivo Lentes de contacto y nombre técnico Lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Laura Leonor Adami, 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 119 y 120 a 125 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-1010-14, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 3917

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

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 1-47-11205/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3917

ejb

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 .....3917.....

Nombre descriptivo: Lentes de Contacto.

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

Marca del producto médico: COOPERVISION.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Su adaptación está indicada para miopía e hipermetropía en un uso extendido de los lentes (hasta 30 días sin remoción). O bien, para lograr una mayor oxigenación corneal utilizándolos como uso diario. Uso indicado: uso diario, reemplazo mensual.

Modelos: 1) ABSOLUT VISION 02; 2) AVAIRA; 3) AVAIRA ASPHERE; 4) AVAIRA SPHERE; 5) NEWLENS SILICONE; 6) ENFILCON DK 100 ASPHERIC; 7) ENFILCON DK 100 SPHERE; 8) TOPLENS BIO; 9) OXI LENS; 10) NEWSOFT FREEDOM; 11) AQUALENS PLUS; 12) AQUA LENS PLUS; 13) TOP LENS OXYGEN; 14) ABSOLUT VISION OXYGEN; 15) CONTALUX OXYGEN; 16) VISTASOFT SILICONE; 17) CLEAR LENS; 18) VISTASOFT LENTES; 19) ULTRA FLEX OXYGEN.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) COOPERVISION, INC. 2) COOPERVISION, INC. 3) COOPERVISION MANUFACTURING Ltd. 4) COOPERVISION CARIBBEAN.

Lugar/es de elaboración: 1) 711 NORTH ROAD. Scottsville, NY 14546, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA 2) 1215 BOISSEVAIN AVENUE. NORFOLK, VA 23507. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. 3) SOUTHPOINT, HAMBLE.

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

SOUTHAMPTON, REINO UNIDO S031 4 RF. 4) 500 ROAD 584, LOT 7, AMUELAS INDUSTRIAL PARK. JUANA DIAZ, PR 00795, ESTADOS UNIDOS.

Expediente Nº 1-47-11205/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3917

ejb

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 .....3917.....

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

Adami, Laura Leonor.
Ramón Falcón 3677- CABA
Tel 4636-3496/4671-8690

3917

PROYECTO DE ROTULO

1)RAZON SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Razón social del Fabricante: COOPERVISION

Dirección del Fabricante:

1) COOPERVISION, INC.
711 NORTH ROAD
SCOTTSVILLE, NY 14546, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

2) COOPERVISION, INC.
1215 BOISSEVAIN AVENUE
NORFOLK, VA 23507, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

3) COOPERVISION MANUFACTURING Ltd.
SOUTHPOINT, HAMBLE
SOUTHAMPTON, REINO UNIDO S031 4 RF

4) COOPERVISION CARIBBEAN
500 ROAD 584 , LOT 7,
AMUELAS INDUSTRIAL PARK
JUANA DIAZ, PR 00795, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Razón social de importador: ADAMI LAURA LEONOR

Dirección del importador: Ramón Falcón 3677- CABA Capital Federal

2)INFORMACIÓN ESTRICTAMENTE NECESARIA PARA QUE EL USUARIO PUEDA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y EL CONTENIDO DEL ENVASE

-Marca: COOPERVISION

-Modelos : 1) ABSOLUT VISION 02; 2) AVAIRA; 3) AVAIRA ASPHERE; 4) AVAIRA SPHERE;
5) NEWLENS SILICONE; 6) ENFILCON DK 100 ASPHERIC; 7) ENFILCON DK 100 SPHERE;
8) TOPLENS BIO; 9) OXI LENS; 10) NEWSOFT FREEDOM ; 11) AQUALENS PLUS;
12) AQUA LENS PLUS; 13) TOP LENS OXYGEN; 14) ABSOLUT VISION OXYGEN,
15) CONTALUX OXYGEN; 16) VISTASOFT SILICONE; 17) CLEAR LENS; 18) VISTASOFT LENTES;
19) ULTRA FLEX OXYGEN

-Contenido: lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada, para uso diario

-Composición: 54 % Enfilcon A
46 % Agua

-Presentación: Caja de 6 lentes (6 Pack) ; Caja de 3 lentes (3 Pack); Blister individual (single)

3) **ESTERIL.** Método de esterilización: Calor Húmedo

4) LOT xxxxxxx Numero de Lote

5) EXP ---------- Fecha de Vencimiento

6) Condición de venta: VENTA BAJO RECETA

6) NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO: María Daniela Pérez González MN 13.909

7) AUTORIZADO POR LA ANMAT-PM 1010-14

LAURA ADAMI
SOCIO GERENTE

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

Adami Laura Leonor
Ramón Falcón 3677 Cap. Fed
TEL 4636-3496/4671-8690

3917

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MEDICA TECNOLOGIA

INSTRUCTIVO DE USO

1)RAZON SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Razón social del Fabricante: COOPERVISION

Dirección del Fabricante:

1) COOPERVISION, INC.
711 NORTH ROAD
SCOTTSVILLE, NY 14546, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

2) COOPERVISION, INC.
1215 BOISSEVAIN AVENUE
NORFOLK, VA 23507, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

3) COOPERVISION MANUFACTURING Ltd.
SOUTHPOINT, HAMBLE
SOUTHAMPTON, REINO UNIDO S031 4 RF

4) COOPERVISION CARIBBEAN
500 ROAD 584 , LOT 7.
AMUELAS INDUSTRIAL PARK
JUANA DIAZ, PR 00795, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Razón social de importador: ADAMI LAURA LEONOR

Dirección del importador: Ramón Falcón 3677- CABA Capital Federal

2)INFORMACIÓN ESTRICTAMENTE NECESARIA PARA QUE EL USUARIO PUEDA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y EL CONTENIDO DEL ENVASE

Marca: COOPERVISION

Modelos : 1) ABSOLUT VISION 02; 2) AVAIRA; 3) AVAIRA ASPHERE; 4) AVAIRA SPHERE; 5) NEWLENS SILICONE; 6) ENFILCON DK 100 ASPHERIC; 7) ENFILCON DK 100 SPHERE; 8) TOPLENS BIO; 9) OXI LENS; 10) NEWSOFT FREEDOM ; 11) AQUALENS PLUS; 12) AQUA LENS PLUS; 13) TOP LENS OXYGEN; 14) ABSOLUT VISION OXYGEN; 15) CONTALUX OXYGEN; 16) VISTASOFT SILICONE; 17) CLEAR LENS; 18) VISTASOFT LENTES; 19) ULTRA FLEX OXYGEN

-Contenido: lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada, para uso diario

-Composición: 54 % Enfilcon A
46 % Agua

-Presentación: Caja de 6 lentes (6 Pack) ; Caja de 3 lentes (3 Pack); Blister individual (single)

3) **ESTERIL.** Método de esterilización: Calor Húmedo

4)INDICACIÓN SI CORRESPONDE QUE EL PRODUCTO MEDICO ES DE UN SOLO USO: NC

LAURA ADAMI
SOCIO GERENTE

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

Adami Laura Leonor
Ramón Falcón 3677 Cap. Fed
TEL 4636-3496/4671-8690

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

5)LAS CONDICIONES ESPECIFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO.

Almacenamiento : solución salina tamponada al 0.9 %

Conservación antes de abrir: 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 desinféctelas 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.

6) INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACION Y/O USO DE PRODUCTOS MEDICOS

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.

7) **ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN**

Contraindicaciones (Razones para no utilizarlas)
Las lentes están contraindicadas si existe cualquiera de las situaciones siguientes: · Inflamación de la cámara anterior de los ojos; · Cualquier enfermedad activa, lesión o anormalidad de la córnea, la conjuntiva o las pestañas; · Infección microbial de los ojos; · Insuficiencia de la secreción lagrimal; · Hipoestesia de la cornea; · 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 ó 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.

LAURA ADAMI
SOCIO GERENTE

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

Adami Laura Leonor
Ramón Falcón 3677 Cap. Fed
TEL 4636-3496/4671-8690

A.N.M.A.T. FOJA 122 TECNOLOGIA MED

Advertencia

Los problemas asociados con el uso de las lentes y del uso de productos para el cuidado de las lentes pueden ocasionar graves lesiones a los ojos y la pérdida de la visión. Es por ello que, tras el cuidadoso exámen de los ojos, incluyendo el correspondiente historial médico, el experto en el cuidado de los ojos que las está formulando, deberá informar al paciente íntegramente acerca de todos los riesgos relacionados con el uso de las lentes. Para reducir al mínimo dichos riesgos, se exige observar estrictamente el régimen de cuidado, incluyéndose la limpieza del estuche de las lentes

Precauciones

· 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; · 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. · Si el/la paciente es alérgico a preservativos se deberá emplear soluciones no preservadas esterilizadas. De ser utilizadas, las soluciones no preservadas esterilizadas tienen que ser desechadas una vez que se haya vencido la fecha indicada en el envase.

· 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; · Los pacientes no deben emplear pinzas ni otros utensillos para sacar la lente del recipiente para lentes. La lente debe dejarse caer en la palma de la mano habiendo ladeado el recipiente que la contiene.

· Habiendo sacado las lentes de su estuche, evite su contaminación y disminuya las posibilidades de lesiones graves en los ojos, vaciando siempre el estuche de las lentes y enjuáguelo con solución fresca y déjelo secar al aire tras cada ciclo de desinfección de lentes, · Quienes utilicen anticonceptivos orales pueden experimentar cambios en su visión o cambios en su tolerencia de las lentes al usar 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 marco 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.

De sentirse cualquiera de los síntomas anteriores, el/la paciente deberá:

· Sacarse las lentes inmediatamente. · Si no siente más la incomodidad o problema, examine de cerca la lente. · Si en la lente hay mugre, una pestaña o cualquier otra materia extraña, o si no se experimenta más el problema, limpie, desinfecte y reinserte la lente; o deseche la lente y reemplácela con una nueva. · Si la lente tiene una avería de cualquier índole NO la coloque más en los ojos. Descarte la lente. · Si se siguen experimentando los anteriores síntomas habiéndose sacado la lente o después de reinsertarla o tras haberse puesto una nueva lente, las lentes deben ser sacadas inmediatamente y el/la paciente deberá dirigirse inmediatamente a su especialista en el cuidado de los ojos. Se podrían estar sufriendo de problemas graves tales como infecciones, úlceras de la cornea, vascularización de la cornea o iritis y se podrían empeorar rápidamente.

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.

LAURA ADAMI
SOCIO GERENTE

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

Adami Laura Leonor
Ramón Falcón 3677 Cap. Fed
TEL 4636-3496/4671-8690

A.N.M.A.T. FOLIO 12 TECNOLOGIA MEDICA

Cuidado para lentes desecadas (DESHIDRATADAS)
Si las lentes deshidratadas se hallan adheridas a una superficie, aplíqueles solución salina esterilizada antes de manipularlas. · Manipule cuidadosamente las lentes y póngalas en su estuche: Remoje las lentes en una solución de enjuagado y almacenamiento recomendada durante por lo menos 30 minutos, hasta que regrese a su estado blando. Si las lentes se sienten incómodas o no se ablandan después de limpias y desinfectadas, las lentes deberán ser desechadas y reemplazadas con nuevas o consulte con su especialista en el cuidado de los ojos.

8) METODO DE ESTERILIZACIÓN: Calor húmedo

9) CONDICION DE VENTA: Venta bajo receta

10) NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO: Maria Daniela Pérez González M.N 13.909

11) AUTORIZADO POR LA ANMAT-PM 1010-14

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 de manera completa toda 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.
Dicho folleto contendría la información expuesta en los puntos 5,6 y 7.
Se adjunta a continuación un modelo de instructivo de uso con el cual se realizará el folleto.

LAURA ADAMI
SOCIO GERENTE

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

Adami, Laura Leonor.
Ramón Falcón 3677-CABA
Tel 4636-3496/4671-8690

3917

A.N.M.A.T. FOLIO 126 TECNOLOGIA

INSTRUCCIONES DE USO

ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN QUE LE PERMITIRÁ UTILIZAR SUS LENTES DE CONTACTO CON SEGURIDAD. LÉALO ATENTAMENTE Y GUÁRDELO PARA CONSULTAS POSTERIORES. SUS OJOS SON IMPORTANTES. CUMPLA LA PRESCRIPCIÓN Y LOS MÉTODOS DE CUIDADO Y MANTENIMIENTO Y ACUDA A LAS CITAS DE REVISIÓN QUE SU ESPECIALISTA LE INDIQUE

PRECAUSIONES:

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. Acostúmbrese a seguir siempre el mismo orden al manipular sus lentes. Una vez retiradas las lentes del ojo, limpie y desinféctelas 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.

RECOMENDACIONES IMPORTANTES

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 y del índice , nunca con las uñas. Repita el procedimiento con la otra lente.

CONTRAINDICACIONES (Razones para no utilizarlas)

Las lentes están contraindicadas si existe cualquiera de las situaciones siguientes: · Inflamación de la cámara anterior de los ojos; · Cualquier enfermedad activa, lesión o anormalidad de la córnea, la conjuntiva o las pestañas; · Infección microbial de los ojos; · Insuficiencia de la secreción lagrimal; · Hipoestesia de la cornea; · 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 ó 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

Los problemas asociados con el uso de las lentes y del uso de productos para el cuidado de las lentes pueden ocasionar graves lesiones a los ojos y la pérdida de la visión. Es por ello que, tras el cuidadoso exámen de los ojos, incluyendo el correspondiente historial médico, el experto en el cuidado de los ojos que las está formulando, deberá informar al paciente íntegramente acerca de todos los riesgos relacionados con el uso de las lentes. Para reducir al mínimo dichos riesgos, se exige observar estrictamente el régimen de cuidado, incluyéndose la limpieza del estuche de las lentes.

LAURA ADAMI
SOCIO GERENTE

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.900 - M.P. 16.024

Adami, Laura Leonor.
Ramón Falcón 3677-CABA
Tel 4636-3496/4671-8690

3917

A.N.M.A.T. FOLIO 125 TECNOLOGIA MEDICA

PRECAUSIONES

· 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 asi como lugares con demasiado viento, para reducir con ello al minimo las posibilidades de contaminar las lentes o de causar traumas a la córnea fisicamente; · Las soluciones quimicas desinfectantes no debe ser sometidas al calor a menos que así se indique específicamente en el rótulo de desinfección termoquimica; · Se recomienda utilizar soluciones esterilizadas. · Si el/la paciente es alérgico a preservativos se deberá emplear soluciones no preservadas esterilizadas. De ser utilizadas, las soluciones no preservadas esterilizadas tienen que ser desechadas una vez que se haya vencido la fecha indicada en el envase; · 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; · Los pacientes no deben emplear pinzas ni otros utensilios para sacar la lente del recipiente para lentes. La lente debe dejarse caer en la palma de la mano habiendo ladeado el recipiente que la contiene; · Habiendo sacado las lentes de su estuche, evite su contaminación y disminuya las posibilidades de lesiones graves en los ojos, vaciando siempre el estuche de las lentes y enjuáguelo con solución fresca y déjelo secar al aire tras cada ciclo de desinfección de lentes, · Quienes utilicen anticonceptivos orales pueden experimentar cambios en su visión o cambios en su tolerencia de las lentes al usar 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.

De sentirse cualquiera de los síntomas anteriores, el/la paciente deberá:

· Sacarse las lentes inmediatamente. · Si no siente más la incomodidad o problema, examine de cerca la lente. · Si en la lente hay mugre, una pestaña o cualquier otra materia extraña, o si no se experimenta más el problema, limpie, desinfecte y reinserte la lente; o deseche la lente y reemplácela con una nueva. · Si la lente tiene una avería de cualquier índole NO la coloque más en los ojos. Descarte la lente. · Si se siguen experimentando los anteriores síntomas habiéndose sacado la lente o después de reinsertarla o tras haberse puesto una nueva lente, las lentes deben ser sacadas inmediatamente y el/la paciente deberá dirigirse inmediatamente a su especialista en el cuidado de los ojos. Se podrían estar sufriendo de problemas graves tales como infecciones, úlceras de la cornea, vascularización de la cornea o iritis y se podrian empeorar rápidamente.

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 dias, observe las instrucciones proporcionadas para su régimen de cuidado de lentes y de ser pertinente, limpie y desinfecte las lentes antes de ponérselas.

CUIDADO PARA LENTES DESECADAS (DESHIDRATADAS)

Si las lentes deshidratadas se hallan adheridas a una superficie, apliqueles solución salina esterilizada antes de manipularlas. · Manipule cuidadosamente las lentes y póngalas en su estuche: Remoje las lentes en una solución de enjuagado y almacenamiento recomendada durante por lo menos 30 minutos, hasta que regrese a su estado blando. Si las lentes se sienten incómodas o no se ablandan después de limpias y desinfectadas, las lentes deberán ser desechadas y reemplazadas con nuevas o consulte con su especialista en el cuidado de los ojos.

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: ADAMI LAURA LEONOR

DIRECCION DEL IMPORTADOR: Ramón Falcón 3677 - Capital Federal

LAURA ADAMI
SOCIO GERENTE

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.809 - M.P. 16.934

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11205/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3917....., y de acuerdo a lo solicitado por Laura Leonor Adami, 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: COOPERVISION.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Su adaptación está indicada para miopía e hipermetropía en un uso extendido de los lentes (hasta 30 días sin remoción). O bien, para lograr una mayor oxigenación corneal utilizándolos como uso diario.

Uso indicado: uso diario, reemplazo mensual.

Modelos: 1) ABSOLUT VISION 02; 2) AVAIRA; 3) AVAIRA ASPHERE; 4) AVAIRA SPHERE; 5) NEWLENS SILICONE; 6) ENFILCON DK 100 ASPHERIC; 7) ENFILCON DK 100 SPHERE; 8) TOPLENS BIO; 9) OXI LENS; 10) NEWSOFT FREEDOM; 11) AQUALENS PLUS; 12) AQUA LENS PLUS; 13) TOP LENS OXYGEN; 14) ABSOLUT VISION OXYGEN; 15) CONTALUX OXYGEN;

16) VISTASOFT SILICONE; 17) CLEAR LENS; 18) VISTASOFT LENTES; 19) ULTRA FLEX OXYGEN.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) COOPERVISION, INC. 2) COOPERVISION, INC. 3) COOPERVISION MANUFACTURING Ltd. 4) COOPERVISION CARIBBEAN.

Lugar/es de elaboración: 1) 711 NORTH ROAD. Scottsville, NY 14546, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA 2) 1215 BOISSEVAIN AVENUE. NORFOLK, VA 23507. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. 3) SOUTHPOINT, HAMBLE. SOUTHAMPTON,

//..

REINO UNIDO S031 4 RF. 4) 500 ROAD 584, LOT 7, AMUELAS INDUSTRIAL PARK. JUANA DIAZ, PR 00795, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a Laura Leonor Adami el Certificado PM-1010-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....06 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3917

ejb

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