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

DISPOSICIÓN Nº 4408

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3268-12-2 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 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.

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 Nº 4408

Artículos 8º, inciso II) 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 1-DAY ACUVUE MOIST, 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 6 y 7 a 18 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-253-23, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4408

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 1-47-3268-12-2
DISPOSICIÓN Nº

4408

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 4408

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 – LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1-DAY ACUVUE MOIST.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para un uso diario (descartables) para la corrección de agudeza visual en personas afásicas y no afásicas con ojos sanos que sena hiperópicas o miopes y que puedan tener 0.50D de astigmatismo. Ayudan a proteger la córnea y el ojo de la transmisión de la radiación de rayos UV perjudicial.

Modelo/s: 1-DAY ACUVUE MOIST para Astigmatismo con LACREON (Etafilcon A).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha en que son envasados.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

2) Johnson & Johnson Vision Care, (Irlanda).

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

2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda

Expediente Nº 1-47-3268-12-2

DISPOSICIÓN Nº

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

4408

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 .....4408.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Lentes de contacto

***1• DAY ACUVUE® MOIST® para astigmatismo con LACREON™* (etafilcon A)**

Fabricante:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.

Johnson & Johnson Vision Care, (Irlanda)
The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Importador:

Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.el..
Mendoza 1259, Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

Lentes de contacto

1• DAY ACUVUE® MOIST® para astigmatismo con LACREON™ (etafilcon A)

Con tinte de visibilidad y que bloquean rayos UV

Contenido: envases conteniendo 10, 30 y 90 lentes de contacto (48% H_2O) en solución salina buffer con metil éter celulosa.

Estéril: producto esterilizado por vapor o calor seco.

Lote: xxxx

Producto de un solo Uso.

Fecha de Fabricacion: xxxx/xx

Plazo de Validez: xxxx/xx

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Claudio Centrone M.N. 10.164

Autorizado por la ANMAT PM 253-23

Venta bajo receta

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACel

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Lentes de contacto

1• DAY ACUVUE® MOIST® para astigmatismo con LACREON™ (etafilcon A)

Fabricante:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.

Johnson & Johnson Vision Care, (Irlanda)
The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Importador:

Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.el.
Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lentes de contacto

***1• DAY ACUVUE® MOIST® para astigmatismo con LACREON™* (etafilcon A)**

Con tinte de visibilidad que bloquean rayos UV

Estéril: producto esterilizado por vapor o calor seco.

USO DESCARTABLE DIARIO

La información e instrucciones incluidas en este folleto se aplican solamente a los lentes de contacto marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® para ASTIGMATISMO con LACREON™ (etafilcon A), de aquí en adelante referidos como sus lentes de contacto. Estos lentes han sido diseñados para un solo uso diario (son descartables), dentro de un sistema de remplazo planificado de lentes de Johnson & Johnson Visión Cara, Inc. Para su salud ocular, es importante que sus lentes de contacto se usen del modo recetado por el profesional de la vista, quien deberá conocer su historia clínica y que le ofrecerá un programa completo de cuidados de los lentes de acuerdo con sus necesidades específicas. También evaluará con usted las instrucciones para la manipulación y el cuidado de los lentes, que incluyen una forma segura y fácil de abrir el envase. También le informará el modo correcto de colocarse y quitarse los lentes. Este folleto reforzará tales instrucciones. Los lentes de contacto marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® para ASTIGMATISMO con LACREON™ de un solo uso diario deben descartarse y remplazarse por un nuevo par estéril, del modo prescripto por el profesional de la vista. Si tiene alguna duda, no dude en consultar con el profesional de la vista.

Sus lentes de contacto son lentes tóricos blandos. Están fabricados con un material hidrófilo que tiene la capacidad de absorber agua, haciendo que el lente sea blando

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACel

y flexible. Se diferencian de otros lentes por su modo de fabricación. Sencillamente, el proceso de fabricación multi-patentado que tomó años perfeccionar, hace posible el remplazo de lentes descartables. Dado que los lentes se fabrican en forma idéntica uno con otro, usted sentirá la misma comodidad y visión excelentes, lente tras lente tras lente.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Limpieza personal para la manipulación y colocación de los lentes

1.- Preparación de los lentes para su uso

Es fundamental que aprenda y emplee buenos métodos higiénicos en el cuidado y manipulación de sus lentes nuevos. La limpieza es el primer aspecto y el más importante en el cuidado correcto de los lentes de contacto. En especial, las manos deben estar limpias y sin sustancias extrañas cuando manipule los lentes. Los procedimientos son:

- Siempre lávese las manos con un jabón suave, enjuáguelas completamente y séquelas con una toalla sin pelusa antes de tocar las lentes.
- Evite el uso de jabones que contengan cremas, lociones o cosméticos oleosos antes de manipular sus lentes, ya que estas sustancias pueden entrar en contacto con los lentes e interferir con un uso satisfactorio.
- Manipule los lentes con las puntas de los dedos, y tenga cuidado de no tocarlas con las uñas. Sería muy práctico mantener las uñas cortas y lisas.

Habitúese a seguir procedimientos higiénicos correctos para que luego sean automáticos.

2.- Apertura del *Multipack* y del envase de los lentes

Multipack

Es sencillo abrir el *multipack*. Ubique la solapa de apertura en el frente del *multipack* y tire hacia arriba para romper el sello. Cada lente tiene su propio envase diseñado específicamente para mantener la esterilidad. Para cerrar el *multipack* para conservar, solo pliegue la solapa.

Envase de los lentes

Para abrir un envase individual del lente, siga estos pasos simples:

1.- Agite el envase del lente y compruebe si el lente está flotando en la solución.

2.- Retire la película de cierre del lente. Al estabilizar el envase del lente sobre una superficie plana, minimizará la posibilidad de salpicadura.

Ocasionalmente, un lente podrá adherirse a la superficie de la película al abrirse o al mismo envase de plástico. Esto no afectará la esterilidad del lente, sigue siendo

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACeI

perfectamente seguro usarlos. Retire el lente con cuidado y revíselo siguiendo las instrucciones para su manipulación.

3.- Manipulación de los lentes

- Habitúese a trabajar siempre primero con el mismo lente para evitar que se confundan.
- Saque el lente del envase y examínelo para asegurarse de que está húmedo, limpio y sin hendiduras o roturas. Si el lente parece estar dañado, no lo use. Use el otro lente del *multipack*.
- Verifique que el lente no está dado vuelta al colocarlo en la punta de su dedo índice y comprobar su perfil. El lente debe tomar una forma natural, curva, semejante a un *bowl*. Si los bordes del lente tienden a apuntar hacia fuera, el lente está al revés. Otro método es pellizcar suavemente el lente entre el pulgar y el dedo índice. Los bordes deberían ir hacia adentro. Si el lente está al revés, los bordes se volverán levemente hacia fuera.

4.- Colocación del lente en el ojo

Recuerde, comience siempre por ojo derecho.

Una vez que haya abierto el envase del lente, saque el lente, examínelo y siga estos pasos para colocarlo en el ojo:

1.- Ubique el lente en la punta del dedo índice. ASEGÚRESE DE QUE EL LENTE ESTÁ CORRECTAMENTE ORIENTADO (véase "Manipulación de los lentes").

2.- Coloque el dedo medio de la misma mano cerca de sus pestañas inferiores y tire hacia abajo el párpado inferior.

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

4.- Coloque el lente en el ojo.

5.- Suelte suavemente los párpados y pestañee. El lente se centrará automáticamente.

6.- Siga la misma técnica para colocar el lente en el ojo izquierdo.

Existen otros métodos para colocar el lente. Si el método mencionado anteriormente le resulta difícil, el profesional de la vista le informará sobre un método alternativo.

Observación: Si luego de colocarse el lente, su visión es borrosa, revise las siguientes situaciones:

- El lente no está centrado en el ojo (véase "Centrado del lente", a continuación en este folleto).
- Si el lente está centrado, quítese el lente (véase la sección "Quitarse el lente") y compruebe lo siguiente:

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACeI

a. Que haya cosméticos o aceites en el lente. Descarte el lente y colóquese un lente nuevo.

b. El lente se colocó en el ojo equivocado.

c. El lente está al revés (tampoco lo sentiría tan cómodo como normalmente lo sentiría).

Si su visión aún es borrosa luego de comprobar las posibilidades mencionadas anteriormente, quítese ambos lentes y consulte al profesional de la vista.

Si un lente le resulta menos cómodo que la primera vez que se lo colocó o es muy incómodo al colocarlo, quítese el lente de inmediato y consulte al profesional de la vista.

Luego de colocarse los lentes satisfactoriamente, pregúntese:

- ¿Cómo siento los lentes en los ojos?
- ¿Cómo se ven mis ojos?
- ¿Veo bien?

Si este examen presenta cualquier problema, QUÍTESE LOS LENTES DE INMEDIATO Y CONSULTE AL PROFESIONAL DE LA VISTA.

5.- Centrado del lente

Un lente que está colocado sobre la córnea, rara vez se desplazará a la parte blanca del ojo durante el uso. Sin embargo, esto puede ocurrir si no se siguen en forma adecuada los pasos de la aplicación y del retiro del lente. Para centrar un lente, siga cualesquiera de estos procedimientos:

a. Cierre los párpados y masajee suavemente el lente en el lugar con los párpados cerrados.

O

b. Manipule con suavidad el lente descentrado hacia la córnea con el ojo abierto, presionando con el dedo el borde del párpado superior o inferior.

6.- Quitarse el lente

Siempre quítese el mismo lente primero.

- Lávese, enjuáguese y séquese las manos completamente.

PRECAUCIÓN: Siempre asegúrese de que el lente está colocado en la córnea antes de intentar quitárselo. Compruebe que así sea cerrando el otro ojo. Si la visión es borrosa, el lente está en la parte blanca del ojo o no está en el ojo. Para ubicar el lente, revise el área superior del ojo mirando en un espejo mientras levanta el párpado superior. Luego revise la parte inferior tirando hacia abajo el párpado inferior.

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACel

- Existen dos métodos recomendados para quitarse un lente: El "método del Pellizco" y el "Método del Pulgar y del dedo índice". Debe seguir el método que el profesional de la vista le recomiende.

Método del Pellizco:

1.- Mire hacia arriba, deslice el lente hacia la parte inferior del ojo usando el dedo índice.

2.- Pellizque suavemente el lente entre el pulgar y el dedo índice.

3.- Retire el lente del ojo.

Método del Pulgar y del dedo Índice:

1.- Coloque una mano o toalla debajo de su ojo para atrapar el lente.

2.- Coloque su dedo índice en el centro del párpado superior y su pulgar en el centro del párpado inferior.

3.- Presione y fuerce un parpadeo. El lente debería caer en su mano o en la toalla.

Una vez que se haya quitado el lente, simplemente siga las instrucciones del cuidado del lente que le recomiende el profesional de la vista.

Observación: el lente podrá salir, pero permanece en su párpado, dedo o pulgar.

4.- Quítese el otro lente siguiendo el mismo procedimiento.

5.- Siga los procedimientos del cuidado de los lentes descriptos en la sección "Cuidado de los Lentes" (Limpieza, enjuague, desinfección, conservación y rehumectación /lubricación).

Observación: Si estos métodos de quitarse el lente le resultan difíciles, el profesional de la vista le informará sobre un método alternativo.

Indicaciones (usos)

Los lentes de contacto marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® para ASTIGMATISMO con LACREON™ están indicados para un solo uso diario (descartables) para la corrección de agudeza visual en personas fásicas o afásicas con ojos sanos que sean hiperópicas o miopes y que puedan tener 0.50D a 3.00D de astigmatismo.

Los lentes de contacto que bloquean rayos UV ayudan a proteger la córnea y el ojo de la transmisión de la radiación de rayos UV perjudicial.

Los lentes de contacto marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® para ASTIGMATISMO con LACREON™ descriptos en este folleto están prescriptos para un solo uso diario, tal como lo recomienda el profesional de la vista. Los lentes se usan una vez por día y se descartan luego de quitarlos del ojo.

ADVERTENCIA: Los lentes de contacto que absorben rayos UV no son remplazos de elementos que protegen la absorción de rayos UV, tales como

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.985.110
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACel

anteojos protectores o anteojos de sol que absorben rayos UV, porque no cubren completamente el ojo y el área de alrededor. Debería continuar usando este tipo de elementos del modo indicado.

Observación: la exposición continua a la radiación UV es uno de los factores de riesgo relacionados con las cataratas. La exposición se basa en una cantidad de factores tales como las condiciones ambientales (altitud, geografía, cobertura de nubes) y factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Los lentes de contacto que bloquean rayos UV ayudan a proteger de la radiación perjudicial de los rayos UV. Sin embargo, aún no se han realizado estudios clínicos que demuestren que usar lentes de contacto que bloquean los rayos UV reduce el riesgo de desarrollar cataratas u otros problemas de la vista. Consulte al profesional de la vista para obtener mayor información.

Instrucciones para el paciente presbiópico (monovisión)

Debe saber que al igual que con cualquier tipo de lente para corrección, existen ventajas y compromisos para los lentes de contacto que corrigen la presbiopia. El beneficio de una visión de cerca clara en una mirada hacia delante y hacia arriba, con lentes de contacto marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® para ASTIGMATISMO con LACREON™ para monovisión, puede estar acompañado de un compromiso en la visión que puede reducir su agudeza visual y la percepción de profundidad para la distancia y la cercanía. Algunos pacientes han experimentado dificultad para adaptarse. Síntomas tales como visión borrosa leve y visión variable, podrán durar por un período breve o por algunas semanas a medida que la adaptación transcurra. Cuanto más duren estos síntomas, menos posibilidades tendrá de lograr una adaptación exitosa. Por consiguiente, deberá evitar situaciones visualmente exigentes durante el período de adaptación inicial. Se recomienda que use primero sus lentes de contacto en situaciones familiares que no le exigirán visualmente. Por ejemplo, sería mejor viajar como pasajero en un auto en lugar de conducirlo durante los primeros días de uso de sus lentes de contacto. Se recomienda que solo conduzca con corrección de monovisión si aprueba los requisitos de la licencia de conducir estatal con corrección de monovisión.

- Algunos pacientes presbiópicos necesitan anteojos para usar encima de los lentes de contacto marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® para ASTIGMATISMO con LACREON™ para monovisión, a fin de brindar una visión más clara para tareas críticas. Deberá tratar este tema con el profesional de la vista.

- Algunos pacientes presbiópicos nunca se sentirán completamente cómodos con niveles de iluminación bajos, como por ejemplo, iluminación nocturna. Si esto sucede, podrá tratar con el profesional de la vista que le recete lentes de contacto adicionales de modo tal que ambos ojos tengan corrección de distancia cuando sea necesaria una visión binocular buena.

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACeI

- Es importante que cumpla con las sugerencias del profesional de la vista para la adaptación a la corrección presbiópica con sus lentes de contacto. También deberá consultar con el profesional cualquier inquietud que pudiera tener durante el período de adaptación y con posterioridad a él.

- Es mejor dejar la decisión de adaptación con la corrección Monovision a criterio del profesional, junto con usted, luego de considerar y tratar cuidadosamente sus necesidades.

Advertencias

Deberá informarse a los pacientes las siguientes advertencias sobre el uso de lentes de contacto:

- Los problemas con los lentes de contacto o con los productos para su cuidado podrían causar lesiones graves al ojo. Deberá informarse a los pacientes que el uso y el cuidado adecuados de los lentes de contacto y de los productos para su cuidado, inclusive del estuche, son fundamentales para el uso seguro de estos productos.

- Los problemas oculares, que incluyan las úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y causar pérdida de la visión.

- La incidencia anual total de queratitis ulcerosa en usuarios de lentes de contacto de uso diario se calcula aproximadamente 4.1 cada 10.000 y alrededor de 20.9 cada 10.000 en usuarios que usan lentes de contacto durante períodos prolongados.

- El riesgo de queratitis ulcerosa es 4 a 5 veces mayor para usuarios de lentes de contacto de uso prolongado[1] que para usuarios de lentes de contacto de uso diario. Cuando se excluye de la comparación a estos últimos que usan sus lentes de contacto toda la noche y aquellos usuarios de lentes de uso prolongado que usan los lentes de contacto diariamente, el riesgo entre los usuarios de uso prolongado es 10 a 15 veces mayor que entre los usuarios de uso diario.

- Cuando los usuarios de lentes de uso diario usan sus lentes de contacto toda la noche (sin la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerosa es mayor que en los usuarios de uso diario que no los usan toda la noche.

- El riesgo total de queratitis ulcerosa podrá reducirse si se cumplen meticulosamente las instrucciones para el cuidado de los lentes de contacto, que incluye la limpieza del estuche de los lentes.

- Se estima que el riesgo de queratitis ulcerosa en usuarios de lentes de contacto que fuman es 3 a 8 veces mayor que entre usuarios no fumadores.

- Si el paciente experimentara molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otro problema, se les debería informar que

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACeI

se quiten los lentes de inmediato y se comuniquen con el profesional de la vista. Se recomienda a los usuarios de lentes de contacto que consulten al profesional regularmente.

(1) New England Journal of Medicine, 21 de septiembre de 1989.

Precauciones

Los pacientes que usan lentes de contacto marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® para ASTIGMATISMO con LACREON™ para corregir presbiopía al utilizar monovisión, pueden que no logren una corrección en la agudeza visual, tanto para la visión de cerca como para la de lejos. Los requisitos visuales varían con la persona y deben ser considerados al elegir el tipo de lente de contacto más adecuado para cada paciente. Si los ojos se enrojecen o se irritan, debe quitarse los lentes de inmediato.

Precauciones para la manipulación:

- Antes de dejar el consultorio del profesional de la vista, el paciente debería quitarse de inmediato los lentes de contacto o pedir a otra persona que se los quite.
- **NO UTILICE** los lentes si el envase *blíster* estéril está abierto o dañado.
- Siempre lave y enjuague las manos antes de manipular los lentes. No coloque cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o *sprays* en sus ojos o en los lentes. Es mejor colocarse los lentes antes de maquillarse. Los cosméticos con base acuosa tienen menos posibilidades de dañar los lentes que aquellos con base oleosa.
- **NO TOQUE** los lentes de contacto con los dedos o las manos si tienen elementos extraños, ya que podría producirse rayones microscópicos en el lente que causaría una visión distorsionada y una lesión al ojo.
- Cumpla meticulosamente con las instrucciones sobre manipulación, aplicación, retiro y uso de los lentes de contacto que aparecen en la "Guía de Instrucciones para el Paciente".
- Siempre manipule los lentes con cuidado y evite que se caigan.
- Nunca utilice pinzas ni otras herramientas para quitar los lentes del estuche excepto que se indicara específicamente para ese uso. Coloque los lentes y la solución en la mano.
- No toque los lentes con las uñas.

Precauciones para el uso de los lentes:

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACel

- Si un lente se adhiere al ojo (no se mueve), siga las instrucciones que se recomiendan en "Atención para los lentes que se adhieren". El lente debe moverse libremente sobre el ojo para mantener la salud ocular. Si esta adherencia continúa, el paciente debe consultar de inmediato con el profesional de la vista.

- Nunca utilice sus lentes más allá del período recomendado por el profesional de la vista.

- Nunca permita que otra persona use sus lentes, ya que estos han sido prescriptos para que se ajusten a sus ojos y corrijan su visión al grado necesario. Compartir los lentes incrementa en gran medida la posibilidad de contraer infecciones oculares.

- Si productos aerosoles, como *spray* para el cabello se usan mientras tiene los lentes puestos, tenga cuidado y mantenga los ojos cerrados hasta que el *spray* se haya asentado.

- Evite vapores o gases perjudiciales o irritantes mientras tenga los lentes puestos.

- Consulte al profesional de la vista sobre el uso de sus lentes durante las actividades deportivas, especialmente la natación y otros deportes acuáticos. Exponer los lentes de contacto al agua durante la natación o mientras se toma un baño caliente puede incrementar el riesgo de infección ocular de microorganismos.

- Siempre descarte los lentes usados como lo indica el profesional de la vista.

- Informe a su médico que usa lentes de contacto.

- Nunca use pinzas u otros elementos para quitar los lentes del envase, excepto que se indique específicamente ese uso. Deslice el lente hacia un lado del envase.

- No toque los lentes con las uñas.

- Siempre consulte con su médico antes de usar cualquier medicamento en los ojos.

- Siempre se debe informar al empleador que se usan lentes de contacto, dado que para algunas tareas puede ser necesario el uso de equipo de protección para los ojos o se le podrá pedir que no utilice lentes de contacto.

- Ciertas medicaciones como antihistamínicos, descongestivos, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y aquellas medicaciones para mareos pueden causar sequedad en el ojo, visión borrosa o mayor sensibilidad o

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.995.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACeI

rechazo por los lentes puestos. Si estas afecciones continúan, deberán indicarse las medidas que correspondan para su resolución. Dependiendo de la gravedad, el médico podrá recetar el uso de gotas lubricantes que están indicadas para usar con lentes de contacto blandos o la interrupción temporal del uso de lentes de contacto mientras se estén tomando tales medicaciones.

- Los anticonceptivos orales podrían desarrollar cambios en la visión o en la tolerancia a los lentes de contacto.

- Al igual que con cualquier lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la continuidad de la salud ocular del paciente.

Director Técnico: Farm. Claudio Centrone M.N. 10.164

Autorizado por la ANMAT PM 253-23

Contraindicaciones (razones para no usarlos)

NO USE los lentes de contacto marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® para ASTIGMATISMO con LACREON™ en cualesquiera de las condiciones siguientes:
- Inflamación aguda o sub-aguda o infección de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, lesión o anormalidad ocular que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Insuficiencia grave de secreción lagrimal (ojo seco)
- Hipoestesia corneal (reducción en la sensibilidad córnea), si no es afásico.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o exagerarse por el uso de lentes de contacto
- Reacciones alérgicas de superficies oculares o adnexa que puedan estar inducidas o puedan exagerarse por el uso de lentes de contacto o de soluciones para lentes de contacto
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, micótica, protozoica o viral)
- Si los ojos se enrojecen o se irritan

Reacciones adversas (problemas y qué hacer)

Los siguientes problemas podrán ocurrir al usar lentes de contacto:

- Los ojos podrán arderle, o tener picazón.

- Podrá sentir menos comodidad que cuando se colocó los lentes por primera vez.

- Podrá tener la sensación de tener algo en el ojo (un cuerpo extraño, una zona con rayones).

- Podrá haber ciertos problemas temporales debido a infiltrados periféricos, úlceras de córnea periféricas y erosión corneal. También podrá haber otras

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACel

observaciones fisiológicas, tales como edema generalizado o local, neovascularización corneal, mancha en la córnea, hiperemia conjuntival (enrojecimiento en los ojos), anormalidades tarsales, iritis y conjuntivitis, algunos de los cuales son clínicamente aceptables en pequeñas cantidades.

- Podrá haber un lagrimeo excesivo, secreciones inusuales en el ojo o enrojecimiento en el ojo.
- Podrá observarse agudeza visual deficiente, visión borrosa, arco iris o halos alrededor de los objetos, fotofobia u ojos secos si los lentes se usan en forma continua o por un período demasiado largo.

Usted deberá realizar un auto-examen simple de 3 pasos por lo menos una vez al día. Deberá preguntarse:

- ¿Cómo siento los lentes en los ojos?
- ¿Cómo se ven mis ojos?
- ¿Observo un cambio en mi visión?

Si informa cualquier problema, DEBERÁ QUITARSE LOS LENTES DE INMEDIATO.

Si ya no continúan la incomodidad o los problemas, deberá entonces observar los lentes atentamente.

Si los lentes está dañados de algún modo, NO DEBE colocárselos nuevamente. Debe descartarlos y colocarse un nuevo par de lentes.

Si los lentes están sucios, tienen una pestaña u observa un cuerpo extraño en ellos, o si el problema desaparece y los lentes parecen no tener daños, debe descartar los lentes y colocarse un nuevo par.

Si el problema continúa, NO DEBE colocarse nuevamente los lentes y debería CONSULTAR DE INMEDIATO CON EL PROFESIONAL DE LA VISTA.

Cuando algunos de los síntomas antedichos ocurren, podrá aparecer una afección grave como una infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. Debe consultar de inmediato con el profesional para identificar el problema y procurar tratamiento de inmediato para evitar un daño ocular grave.

CUIDADO DE LOS LENTES

Recuerde que no es necesario efectuar una limpieza ni desinfección con los lentes de contacto marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® para ASTIGMATISMO con LACREON™ prescriptos para un solo uso diario y descartable. Siempre descarte los lentes cuando se los quita y tenga lentes de remplazo o anteojos.

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACeI

El profesional de la vista podrá recomendar una solución rehumectante para su uso. Las soluciones **lubricantes / rehumectantes** pueden usarse para humectar (lubricar) los lentes mientras los usa para que le resulten más cómodos.

1.- Cuidado para un lente que se adhiere (no se mueve)

Si un lente se pega al ojo (no se mueve), aplique unas gotas de la solución lubricante recomendada. Debería esperar hasta que el lente se mueva libremente sobre el ojo antes de quitarlo. Si el lente continúa inmóvil luego de unos minutos, deberá consultar de inmediato al profesional de la vista.

2.- Emergencias

En caso de salpicarse los ojos con productos químicos de cualquier tipo (productos para la limpieza de la casa, para el jardín, químicos de laboratorio, etc.): ENJUAGUE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA CORRIENTE Y COMUNÍQUESE SIN DILACIÓN CON EL PROFESIONAL DE LA VISTA O CONCURRA A LA SALA DE EMERGENCIAS DE INMEDIATO.

Bernardo Claudio Centrone
DNI 13.935.410
Apoderado y Director Técnico
Johnson & Johnson de Argentina SACel

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3268-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4408... 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(s) de (los) producto(s) médico(s): 1-DAY ACUVUE MOIST.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para un uso diario (descartables) para la corrección de agudeza visual en personas afásicas y no afásicas con ojos sanos que sena hiperópicas o miopes y que puedan tener 0.50D de astigmatismo. Ayudan a proteger la córnea y el ojo de la transmisión de la radiación de rayos UV perjudicial.

Modelo/s: 1-DAY ACUVUE MOIST para Astigmatismo con LACREON (Etafilcon A).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha en que son envasados.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

2) Johnson & Johnson Vision Care, (Irlanda).

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

2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. el Certificado PM-253-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....27 JUL 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4408

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