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

DISPOSICIÓN Nº 4437

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2914/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pförtner Cornealent S.A.C.I.F. 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 Nº 4437

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 Pförtner - Waicon, nombre descriptivo Lentes de contacto y nombre técnico Lentes de contacto, de acuerdo a lo solicitado por Pförtner Cornealent S.A.C.I.F., 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 18 A 19 y 20 a 27 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-354-21, 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 4437

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 1-47-2914/11-5

DISPOSICIÓN Nº 4437

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 4437

Nombre descriptivo: Lentes de contacto.

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

Marca del producto médico: PFÖRTNER - WAICON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto flexibles o rígidas son muy delgadas, semiesferas transparentes hechas de polímeros acrílicos. Estos dispositivos ópticos se colocan sobre el segmento anterior del ojo con la finalidad de corregir todo tipo de ametropías (miopías, hipermetropías, astigmatismo, queratoconos, etc.).

Período de vida útil: 5 años.

Modelos: Hyfrax, Acrysil, Fluoroperm 30, Fluoroperm 60, Fluoroperm HDS, Fluoroperm 75 UV.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Lugar/es de elaboración: Adolfo Alsina 1541/65/69/75/77. Florida. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Expediente Nº 1-47-2914/11-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb 4437

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 .....4437.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2914/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4437, y de acuerdo a lo solicitado por Pförtner Cornealent S.A.C.I.F., 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: PFÖRTNER - WAICON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto flexibles o rígidas son muy delgadas, semiesferas transparentes hechas de polímeros acrílicos. Estos dispositivos ópticos se colocan sobre el segmento anterior del ojo con la finalidad de corregir todo tipo de ametropías (miopías, hipermetropías, astigmatismo, queratoconos, etc.).

Período de vida útil: 5 años.

Modelos: Hyfrax, Acrysil, Fluoroperm 30, Fluoroperm 60, Fluoroperm HDS, Fluoroperm 75 UV.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Lugar/es de elaboración: Adolfo Alsina 1541/65/69/75/77. Florida. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Se extiende a Pförtner Cornealent S.A.C.I.F. el Certificado PM-354-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4437

ejb

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

PROYECTO DE ROTULO

HYFRAX – ACRYSIL – FLUOROPERM 30 – FLUOROPERM 60 – FLUOROPERM HDS – FLUOROPERM 75 UV

Lentes de contacto Rígidas Flexibles y Rígidas gas permeables

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR:

PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1541/65/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

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

Lentes de contacto Rígidas Flexibles y Rígidas gas permeables

Las lentes de contacto flexibles o rígidas son muy delgadas, semiesferas transparentes hechas de polímeros acrílicos. Estos dispositivos ópticos se colocan sobre el segmento anterior del ojo con la finalidad de corregir todo tipo de ametropías (miopías, hipermetropías, astigmatismo, queratoconos etc)

Contenido:

Un estuches con una lente de contacto.

2.3. Si corresponde la palabra estéril

N.C,

2.4. El código del lote

LOTE N°:

2.5. Plazo de validez.

PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELL
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 - PCIA. BS. AS.

4437

MESA DE ENTRADAS

VENCIMIENTO: 5 años

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

NC

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30ºC.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA: Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

2.12. Nº de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Medico autorizado por el Ministerio de Salud. - ANMAT.

REGISTRO N°: 354 - 21

PFÖRTN-R CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 - PCIA. BS. AS.

INSTRUCCIONES DE USO

HYFRAX – ACRYSIL – FLUOROPERM 30 – FLUOROPERM 60 – FLUOROPERM HDS – FLUOROPERM 75 UV

Lentes de contacto Rígidas Flexibles y Rígidas gas permeables

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR:

PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1541/65/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

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

Lentes de contacto Rígidas Flexibles y Rígidas gas permeables

Las lentes de contacto flexibles o rígidas son muy delgadas, semiesferas transparentes hechas de polímeros acrílicos. Estos dispositivos ópticos se colocan sobre el segmento anterior del ojo con la finalidad de corregir todo tipo de ametropías (miopías, hipermetropías, astigmatismo, queratoconos etc)

Composición

Nombre	Características	Material	Diámetro mm	Uso
1) Hyfrax	Flexible, esférica, tórica, bitórica y Kolor . Ind. De refracción: 1,492	Polimetil metacrilato (PMMA) estabilizado	8.00 a 12.00 7.20 a 12.50 pasos de 0.10	Diario
2) Acrysil	Gas permeable. Esférica. Indice de	Copolímero de siliconas	8.00 a 12.00 7.20 a 12.50	Diario

PFÖRTNER CORNEALENT
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFEL
FARMACEUTICA Y BIOQUIMIC
M.P./9129 - PCIA. BS. AS.

4437

	refracción: 1,472		pasos de 0.10	
3) Fluoroperm 30	Gas permeable. Esférica. Indice de refracción: 1,449	Copolímero de fluor siliconas	8.00 a 12.00 7.20 a 12.50 pasos de 0.10	Diario
4) Fluoroperm 60	Gas permeable. Esférica. Indice de refracción: 1,453	Copolímero de fluor siliconas	8.00 a 12.00 7.20 a 12.50 pasos de 0.10	Diario y ocasional extendido
5) Fluoroperm HDS	Gas permeable. Esférica. Indice de refracción: 1,449	Copolímero de fluor siliconas hiperpurificado	8.00 a 12.00 7.20 a 12.50 pasos de 0.10	Diario y ocasional extendido
6) Fluoroperm 75 UV	Gas permeable. Esférica. Indice de refracción: 1,461	Copolímero de fluor siliconas hiperpurificado con filtro UV	8.00 a 12.00 7.20 a 12.50 pasos de 0.10	Diario y ocasional extendido

- Potencia Dióptrica: - 25.00 D a + 25.00 D
  Pasos de 0.25 D
- Curva base: 6.03 (56.00D) a 9.92 (34.00D) pasos 0,12 D

Diseño:
Esféricas y Tóricas

Indicaciones:
Las lentes de contacto HYFRAX – ACRYSIL – FLUOROPERM 30 – FLUOROPERM 60 – FLUOROPERM HDS – FLUOROPERM 75 UV están indicadas como correctivas, con la finalidad de corregir todo tipo de ametropías (miopías, hipermetropías, astigmatismo, queratoconos etc)
Uso: diario y reemplazo frecuente.

PFORTNER CONTINENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Contenido:

Estuche con una lente de contacto

Sra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 - PCIA. BS. AS.

4437

FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

2.3. Si corresponde la palabra estéril

NC

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

NC

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30ºC.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

Direcciones de uso:

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

Inserción: 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 superior 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: 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 MAS CORTAS POSIBLES. Después de la extracción, limpie y guarde las lentes (que no son descartables) de acuerdo con las instrucciones del profesional. Repita el procedimiento con el otro ojo.

PFORT RICORNEALENTS S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Esquema de uso:

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

Direcciones para el cuidado de las lentes:

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

Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 - PCIA. BS. AS

- 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.
- 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 direcciones específicas de uso e importante información de seguridad, que debe ser leída y seguida cuidadosamente.
- 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

PFÖRTNER CUPRA S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 - PCIA. BS. AS.

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:

- 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.
- 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.

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.

PFORTNER CURNEY S.A.C.I.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

PRECAUCIONES:

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

- Usar unicamente las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer las lentes.

Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 - PCIA. BS. AS.

- 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.
- Si se utilizan productos en aerosol como spray para el cabello, durante el uso de las lentes, mantener los ojos cerrados mientras se coloca el mismo.
- Siempre manipular las lentes con cuidado evitando que se caigan.
- Se recomienda quitarse las lentes para ir a dormir.

***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 anormalidad 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.

PFÖRTNER CORNHAENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS:

Los pacientes deben ser advertidos de los siguientes problemas 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.
- Todos los usuarios de lentes de contacto deben ver a su profesional especializado.
- 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.
- El paciente debe hacer controlar las lentes de contacto si no siente confort.

REACCIONES ADVERSAS:

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

- Picazón, ardor, irritación u otro tipo de daño ocular.
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Lagrimeo excesivo.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Reducción de la agudeza visual.
- Sensibilidad a la luz (Fotofobia).
- Ojos secos.

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

PFO... R CORNEALENS S.A.C.I.F. ORLANDO DANIEL PERRETTA APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELL FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA M.P. 9129 - PCIA. BS. AS.

4437

- **Retirar las lentes inmediatamente.**
- Si continua 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 reinserción, si el problema continúa, el paciente debe **remover inmediatamente las lentes y consultar al profesional.**

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA: Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

2.12. Nº de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Medico autorizado por el Ministerio de Salud. - ANMAT.

REGISTRO N° : 354 – 21

PFÖRTN R CORNFALENI S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELL
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 - PCIA. BS. AS.