



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

DISPOSICIÓN N° 7766

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3026-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3, denominado: Lentes de contacto, marca: 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3, denominado: Lentes de contacto, marca: Coopervision, propiedad de la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3612 de fecha 22 de Junio de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E.

A



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

DISPOSICION N° 7766

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3, denominado: Lentes de contacto, marca: Coopervision.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3026-17-4

DISPOSICIÓN N°

LA

7766

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7766** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Lentes de contacto

Marca del producto médico: Coopervision

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3612 de fecha 22 de Junio de 2007.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20131-06-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	22 de Junio de 2017	22 de Junio de 2022
Nombre del fabricante	1) Coopervision Manufacturing Ltd. 2) Coopervision Inc. 3) Coopervision Caribbean Corporation	1) Coopervision Manufacturing Ltd. 2) Coopervision Inc. 3) Coopervision Caribbean Corporation Distribuidor: Coopervision Inc. 180 Thruway Park DR. W Henrietta NY 14586 Estados Unidos
Lugares de elaboración	1. Southpoint, Hamble Unit 2, Southampton, Hampshire, UK S031 4 RF 2. 711 North Road, Scottsville, NY 14546, USA 3. 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park Juana Díaz, PR 00795, USA	1. Southpoint, Hamble Unit 2, Southampton, Hampshire, Reino Unido SO31 4RF 2. 711 North Road Scottsville, NY 14546, Estados Unidos 3. 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana

E

A



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

		Diaz, PR 00795, Estados Unidos
Modelos	Comfilcon A; Comfilcon A Trial Lenses; Biofinity; Biofinity XR; Comfilcon DK 128; Silicone Hydrogel 48; SIH 48; Comfilcon A XR	Biofinity Biofinity XR Comfilcon A XR Comfilcon A Trial Lenses Comfilcon DK 128 Silicone Hydrogel 48 SIH 48 Comfilcon A SIH 48 Toric Biofinity XR Toric Biofinity Toric Silicone Hydrogel Toric Comfilcon A Toric XR Biofinity Multifocal Biofinity XR Multifocal Comfilcon A XR Multifocal SIH 48 Multifocal Comfilcon A Multifocal Toric Biofinity Multifocal Toric
Formas de presentación	Caja de 6 lentes (6 pack); Caja de 3 lentes (3 pack) o Blíster individual (Single)	Caja por 3 unidades; Caja por 6 unidades, Blíster por 1 unidad
Instrucciones de Uso	Según aprobado Disposición ANMAT N° 4455/2016	Fjs 30 a 32
Rótulos	Según aprobado Disposición ANMAT N° 4455/2016	Fjs 33 a 34

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 JUL 2017**..

Expediente N° 1-47-3110-3026-17-4

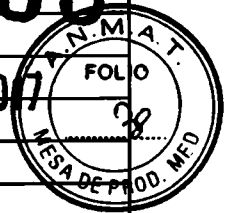
DISPOSICIÓN N°

7766

E.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo	7766
Establecimiento N°:	1496	
Referencia:	Reválida y Modificación	14 JUL. 2017
N° de Certificado de Registro	PM1496-3	
Documento:	Anexo IIIB Instrucciones de Uso	
Nombre genérico:	Lentes de contacto	



Instrucciones de uso lentes de contacto Coopervision®



0088

Contenido: Lentes de contacto

Marca: Coopervision®

Fabricado por*: Coopervision Manufacturing Ltd.; Coopervision Inc.; Coopervision Caribbean Corporation
 Southpoint, Hamble Unit 2, Southampton, Hampshire, Reino Unido SO31 4RF
 711 North Road Scottsville, NY 14546, Estados Unidos de América
 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos de América

Importado por: Carlos Jesús Civelli Leo

Paysandú N° 1366 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Oroquieta M.N. 13.518

Producto estéril

No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado

Ver modelo, lote y vencimiento en envase original

Leer instrucciones de uso que acompañan al producto

Autorizado por A.N.M.A.T. PM1496-3

Venta bajo receta

* Cambia según sitio de elaboración

INDICACIONES DE USO:

Indicadas para la corrección de defectos visuales como miopía, hipermetropía y astigmatismo, simples o combinados en pacientes fáquicos o afáquicos.

ATENCIÓN:

Antes de manipular las lentes, lávese y séquese bien las manos.

No utilice la lente si el envase no está sellado

Las lentes de contacto no deben ser compartidas


INSERCIÓN DE LALENTE

1. Antes de insertarla, asegúrese de que la lente no está del revés. Colóquela en el dedo índice para comprobar la forma (Figuras 1 y 2).

CARLOS J. CIVELLI LEO

Farm. Mónica I. Oroquieta
 Directora Técnica
 M.N. 13518

H

Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo	7766 
Establecimiento N°:	1496	
Referencia:	Reválida y Modificación	
N° de Certificado de Registro	PM1496-3	
Documento:	Anexo IIIB Instrucciones de Uso	
Nombre genérico:	Lentes de contacto	

2. Con el dedo índice sujete el párpado inferior hacia abajo y con el dedo índice de la otra mano levante el párpado superior hacia arriba. Colóquese la lente en el ojo (Figura 3). Repita el procedimiento con el otro ojo.

EXTRACCIÓN DE LALENTE

Sepárese los párpados con los dedos medios de ambas manos. Mire hacia arriba y con el dedo índice de la mano inferior deslice la lente. Pellizque la lente y sepárela del ojo con las yemas de los dedos índice y pulgar (Figura 4). Repita el procedimiento con el otro ojo.

DESINFECCIÓN/ HIDRATACIÓN

Las lentes de más de un uso deben limpiarse y desinfectarse siguiendo estrictamente las instrucciones que aparecen en el frasco de solución limpiadora, o siguiendo los consejos de su óptico u oftalmólogo

Las lentes desechables diarias están concebidas para un único uso. Tras dicho uso éstas deben ser desechadas. Si sus lentes están concebidas para uso desechable diario, NO las use más de una vez. Las lentes desechables diarias no están diseñadas para ser limpiadas o desinfectadas y para volver a ser utilizadas en más de una ocasión. Las lentes desechables diarias llevadas en más de una ocasión pueden dañarse y causarle un mayor riesgo de infecciones oculares o de otro tipo debido al incorrecto cuidado y manipulación de las lentes de contacto.

SI LAS LENTES SE SECAN

Rehumedézcalas con una solución que las desinfecte, hidrate o aclare y a continuación, siga el paso anterior sobre desinfección e hidratación.

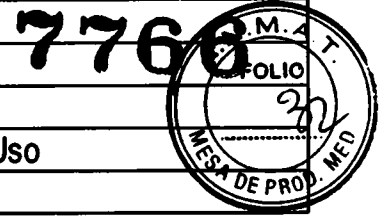
PRECAUCIONES

1. Para todos los tipos de lentes, su óptico u oftalmólogo le recomendará ceñirse a una rutina de utilización, limpieza y sustitución de lentes. Aténgase a dicho programa. En caso de duda consulte con su óptico u oftalmólogo.
2. Si usa lentes durante periodos largos de tiempo, quítese y deseche las lentes la noche anterior a la fecha en la que debe amblarlas y póngase lentes nuevas el día siguiente.
3. Si se le enrojecen o irritan los ojos o si siente dolor o cambios inesperados en la visión, quítese las lentes inmediatamente y consulte con su especialista.
4. Evite contaminar las lentes con productos cosméticos o aerosoles y evite usarlas en lugares donde haya humos nocivos.
5. Sustituya las lentes dañadas, contaminadas o rayadas inmediatamente.
6. Evite llevar uñas largas que podrían albergar bacterias y causar daños al ojo o a la lente. Los ojos con arañazos son vulnerables a las infecciones.


CARLOS J. CIVELLI LEO


Farm. Mónica I. Oroquieta
Directora Técnica
M.N. 13518

Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo
Establecimiento N°:	1496
Referencia:	Reválida y Modificación
N° de Certificado de Registro	PM1496-3
Documento:	Anexo IIIB Instrucciones de Uso
Nombre genérico:	Lentes de contacto



7. Mantenga las lentes fuera del alcance de los niños.

8. Utilice las lentes para practicar deportes acuáticos únicamente si usa gafas que impidan el paso del agua.

ADVERTENCIAS

1. **NO** duerma con las lentes a menos que su óptico u oftalmólogo le haya dicho que puede hacerlo.
2. **NO** use las lentes durante más tiempo del recomendado por su óptico u oftalmólogo.
3. **NO** utilice productos domésticos (por ejemplo, desinfectantes) para limpiar sus lentes.
4. **NO** use las lentes durante tratamientos con gotas para los ojos (excepto si su médico u oftalmólogo así lo indica).
5. **NO** humedezca las lentes con saliva.
6. **NO** lave las lentes ni el estuche de las mismas con agua del grifo.



Fig. 1



Fig. 2

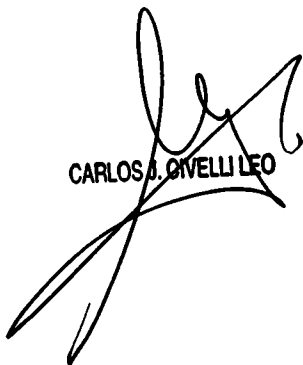


Fig. 3




Fig. 4

CARLOS J. CIVELLI LEO



Farm. Mónica Oroquieta
 Directora Técnica
 M.N. 15518



Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo	7766
Establecimiento N°:	1496	
Referencia:	Reválida y Modificación	
N° de Certificado de Registro	PM1496-3	
Documento:	Anexo IIIB Rótulos	
Nombre genérico:	Lentes de contacto	

RÓTULOS LENTES DE CONTACTO COOPERVISION®



Hamble, SO31 4RF, UK
 Scottsville, NY 14546, USA
 Juana Diaz, PR 00795, USA

L14130A

www.coopervision.com



- (A) Tinted soft contact lenses in buffered saline
- (B) Getinte weiche Kontaktlinsen in gepufferter Kochsalzlösung
- (C) Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada
- (D) Lentilles de contact souples avec teinte de manipulation, dans une solution saline tamponnée
- (E) Lenti a contatto morbide in soluzione salina tamponata leggermente colorate
- (F) Getinte zachte contactlinsen in gebufferde zoutoplossing
- (G) Lentes de contacto moles com coloração em solução salina tamponada

STERILE II STERILIZED USING STEAM HEAT SEE INSTRUCTIONS FOR USE ONLY



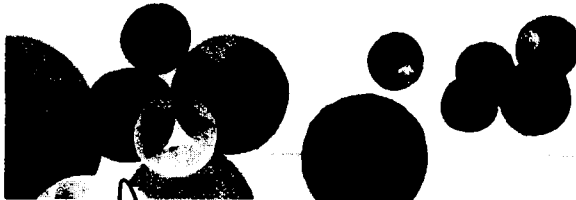
Biofinity®
(comficon)

Biofinity®

6 contact lenses




CooperVision®



CARLOS J. CIVELLI LEO

Farm. Mónica L. Oroquieta
 Directora Técnica
 M.N. 13518

G

Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo	7766
Establecimiento N°:	1496	
Referencia:	Reválida y Modificación	
N° de Certificado de Registro	PM1496-3	
Documento:	Anexo IIIB Rótulos	
Nombre genérico:	Lentes de contacto	

RÓTULO AGREGADO POR EL IMPORTADOR

Contenido: Lentes de contacto

Marca: Coopervision®

Fabricado por*: Coopervision Manufacturing Ltd.; Coopervision Inc.; Coopervision Caribbean Corporation
Southpoint, Hamble Unit 2, Southampton, Hampshire, Reino Unido SO31 4RF

711 North Road Scottsville, NY 14546, Estados Unidos de América

500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos de América

Importado por: Carlos Jesús Civelli Leo

Paysandú N° 1366 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Oroquieta M.N. 13.518

Producto estéril

No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado

Ver modelo, lote y vencimiento en envase original

Leer instrucciones de uso que acompañan al producto

Autorizado por A.N.M.A.T. PM1496-3

Venta bajo receta

* Cambia según sitio de elaboración


CARLOS J. CIVELLI LEO


Farm. Mónica L. Oroquieta
Directora Técnica
M.N. 13518