



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

DISPOSICIÓN N° 7802

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3027-17-8 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-1496-2, denominado: Lentes de contacto, marca: Omafilcon A; Omafilcon A Trial Lenses; 60% XC; Biomedics XC; Proclear; Proclear Sphere; Proclear EP; Proclear 1 Day; XC Diagnostic lenses; Omafilcon A 60% 1 Day; 60 1 Day; 60% 1 Day PC Sphere.

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-1496-2, denominado: Lentes de contacto, marca: Omafilcon A; Omafilcon A Trial Lenses; 60% XC; Biomedics XC; Proclear; Proclear Sphere;

E

1



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

DISPOSICIÓN N° 7802

Proclear EP; Proclear 1 Day; XC Diagnostic lenses; Omafilcon A 60% 1 Day; 60 1 Day; 60% 1 Day PC Sphere, propiedad de la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3209 de fecha 07 de Junio de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-2, denominado: Lentes de contacto, marca: Omafilcon A; Omafilcon A Trial Lenses; 60% XC; Biomedics XC; Proclear; Proclear Sphere; Proclear EP; Proclear 1 Day; XC Diagnostic lenses; Omafilcon A 60% 1 Day; 60 1 Day; 60% 1 Day PC Sphere.

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-1496-2.

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° 1-47-3110-3027-17-8

DISPOSICIÓN N°

LA

7802


Dr. ROBERTO LEDE
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° **7802** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1496-2 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: Omaficon A; Omaficon A Trial Lenses; 60% XC; Biomedics XC; Proclear; Proclear Sphere; Proclear EP; Proclear 1 Day; XC Diagnostic lenses; Omaficon A 60% 1 Day; 60 1 Day; 60% 1 Day PC Sphere

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3209 de fecha 07 de Junio de 2007.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14083-06-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	07 de Junio de 2017	07 de Junio de 2022
Nombre del fabricante	Fabricante 1) Coopervision Manufacturing Ltd. 2) Coopervision Inc. 3) Coopervision Caribbean Corporation	Fabricante 1) Coopervision Manufacturing Ltd. 2) Coopervision Inc. 3) Coopervision Caribbean Corporation Distribuidor 1) 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	1. Southpoint, Hamble Unit 2, Southampton, Hampshire, Reino

E

1



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

	2. 711 North Road, Scottsville, NY 14546, USA 3. 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park Juana Díaz, PR 00795, USA	Unido SO31 4RF 2. 711 North Road Scottsville, NY 14546, Estados Unidos 3. 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Díaz, PR 00795, Estados Unidos
Marca	Omafilcon A; Omafilcon A Trial Lenses; 60% XC; Biomedics XC; Proclear; Proclear Sphere; Proclear EP; Proclear 1 Day; XC Diagnostic lenses; Omafilcon A 60% 1 Day; 60 1 Day; 60% 1 Day PC Sphere	Coopervision
Modelos	--	60% 1 Day 60% 1 Day PC Sphere 60% XC Biomedics XC Omafilcon A Omafilcon A Trial Lens Omafilcon A 60% 1 Day Proclear Proclear Sphere Proclear 1 Day Proclear EP Proclear 1 Day Multifocal XC Diagnostic Lenses Proclear Multifocal Proclear Multifocal Toric Proclear Multifocal XR Proclear Toric Proclear Toric XR
Formas de presentación	Caja de 3 lentes (3 pack) Caja de 6 lentes (6 pack) Caja de 10 lentes (10 pack) Caja de 30 lentes (30 pack) Caja de 90 lentes (90 pack) Blister individual (single)	Caja por 3 Unidades Caja por 6 Unidades Caja por 10 Unidades Caja por 30 Unidades Caja por 90 Unidades Blíster por 1 Unidad
Rótulos	Según aprobado por Disposición ANMAT Nº 2238/2016	Fjs 33 a 34
Instrucciones	Según aprobado por	Fjs 30 a 32

Σ

1



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

de uso	Disposición ANMAT Nº 2238/2016	
--------	--------------------------------	--

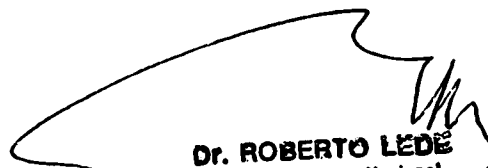
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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 Nº PM-1496-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 JUL 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-3027-17-8

DISPOSICIÓN Nº

7802


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

7802

Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo
Establecimiento N°:	1496
Referencia:	Reválida y Modificación 14 JUL. 2017
N° de Certificado de Registro	PM1496-2
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. PM1496-2

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

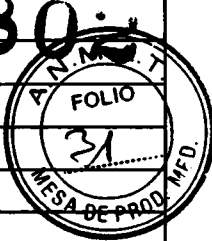
INSERCIÓN DE LALENTE

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

A

Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo	780 
Establecimiento N°:	1496	
Referencia:	Reválida y Modificación	
N° de Certificado de Registro	PM1496-2	
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 causarles 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

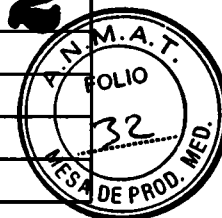
Rehumedézcalas con una solución que las desinfecte, hidrate o aclare y a continuación, siga el paso anterior sobre desinfección e hidratación.

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

Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo	7802
Establecimiento N°:	1496	
Referencia:	Reválida y Modificación	
N° de Certificado de Registro	PM1496-2	
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



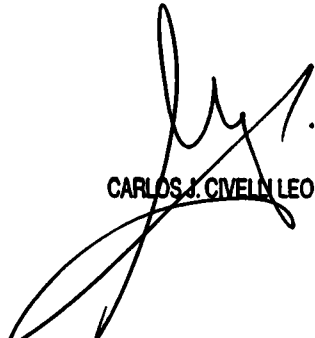
Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

C.

CARLOS J. CIVELLI LEO

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

Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo	7802
Establecimiento N°:	1496	
Referencia:	Reválida y Modificación	
N° de Certificado de Registro	PM1496-2	
Documento:	Anexo IIIB Rótulos	
Nombre genérico:	Lentes de contacto	

RÓTULOS LENTES DE CONTACTO COOPERVISION®



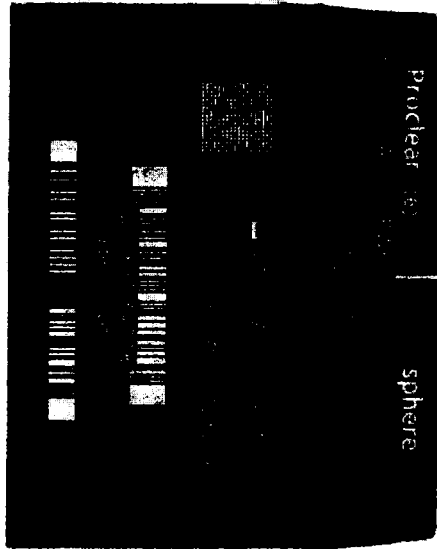
Hamble, SO31 4RF, UK
 Scottsville, NY 14546, USA
 Juana Diaz, PR 00795, USA

CT4166A

www.coopervision.com

- Lentes de contacto blandas de contacto moles com coloração em solução salina tamponada para uso diário
- Getinte zachte contactlenzen voor overdag in gebufferde zoutoplossing per uso giornaliero
- Lenti a contatto morbide in soluzione salina tamponata leggermente colorate.
- Lentilles de contact souples journalières avec centre de manipulation, dans une solution saline tamponnée
- Lentes de contacto blandas untadas en solución salina tamponada, para uso diario
- Getönte weiche Kontaktlinsen zum Tragestragen in gebufferter Kochsalzlösung
- Tinted soft contact lenses for daily wear in buffered saline

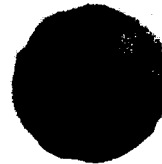
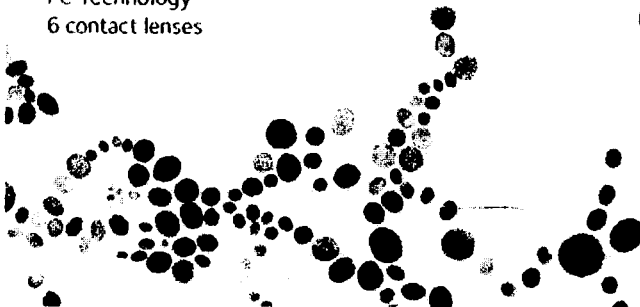
Contents: Proclear® (omafilcon B 38%, H₂O 62%)



Proclear®
(omafilcon)

Proclear®

PC Technology™
6 contact lenses

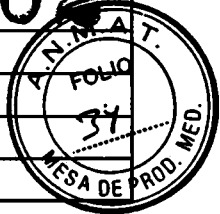


CooperVision®

E

 CARLOS J. CIVELLI LEO

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

Recurrente:	Carlos Jesús Civelli Leo	780
Establecimiento N°:	1496	
Referencia:	Reválida y Modificación	
N° de Certificado de Registro	PM1496-2	
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. PM1496-2
 Venta bajo receta

* Cambia según sitio de elaboración


CARLOS J. CIVELLI LEO


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