



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7877

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4271-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Trini Vision S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1946-6, denominado: Lentes de Contacto, marca Ciba.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1946-6, correspondiente al producto médico denominado: Lentes de Contacto, marca Ciba, propiedad de la firma Trini Vision S.A. obtenido



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

DISPOSICIÓN N° **7877**

a través de la Disposición ANMAT N° 6155 de fecha 08 de Octubre de 2010, 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-1946-6, denominado: Lentes de Contacto, marca Ciba.

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-1946-6.

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

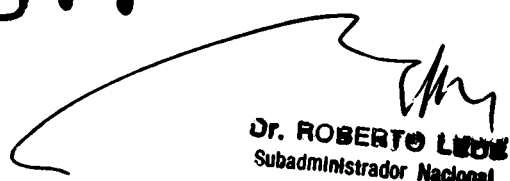
Expediente N° 1-47-3110-4271-15-2

DISPOSICIÓN N°

7877

LP

E.


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
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° **7877** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1946-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Trini Vision S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lentes de Contacto.

Marca: Ciba.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6155/10 de fecha 08 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16267-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de Octubre de 2015.	08 de Octubre de 2020.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Ciba Vision Corporation: 333 Ehoward Avenue, DesPlaines, IL 60018 Estados unidos.	PT Ciba Vision Batam: JL Beringin Lot No.204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island, Indonesia , 29433. Ciba Vision Corporation:11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA Estados Unidos 30097

E.

A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Modelo/s	FreshLook Colorblends Comfort Vision Color FreshLookColors	FreshLook Colorblends FreshLookColors FreshLook Dimensions
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 6155/10.	A fs. 66.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 6155/10.	A fs. 67 a 71.

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 Trini Vision S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1946-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....17 JUL 2017

Expediente Nº 1-47-3110-4271-15-2

DISPOSICIÓN Nº

7877

2.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT.

7877



17 JUL. 2017

Proyecto de Rótulo:

Nombre del Fabricante:

1) **PT CIBA VISION BATAM**

Dirección: JL Beringin Lot No. 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island, Indonesia, 29433.

2) **CIBA VISION CORPORATION**

Dirección: 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA Estados Unidos, 30097

Nombre del Importador: TRINI VISION S.A

Dirección: **Av. San Juan 3301 - CABA**

Teléfono: **4956-0703**

E-mail: **cmalanos@trini.com.ar**

Nombre genérico: Lentes de contacto blandas

Marca: CIBA ®

Modelo: XXX

Lentes de contacto blandas, estériles, 45% phemfilcon A (con cromóforos que absorben el UV) 55% agua, tamponada en solución salina con tampón borato y un contenido de 0,005% de Poloxamer.



Lote N°:



Fecha de vencimiento:

ESTÉRIL

Almacenar a temperatura ambiente

SPH (Poder / Graduación): XXX

BC (Curva Base): XXX

PWR (Potencia): XXX

DIA (Diámetro): XXX

R (Derecho): XXX

L(Izquierdo): XXX



No utilizar si el blíster está dañado o roto

Asegúrese de que el especialista le informe de las instrucciones de uso del producto. Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web: www.cibavision.com.ar

Director Técnico: German Sapia – Farmacéutico – Matrícula N° 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1946-6

VENTA BAJO RECETA

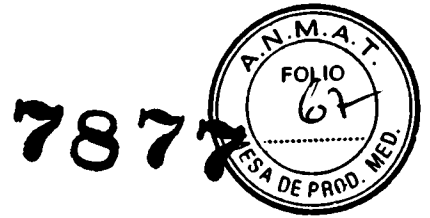
Carlos Malanos

Apoderado

TRINI VISION S.A.

Dr. German Sapia
Director Técnico
TRINI VISION S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso:



Nombre del Fabricante:

1) **PT CIBA VISION BATAM**

Dirección: JL Beringin Lot No. 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island, Indonesia, 29433.

2) **CIBA VISION CORPORATION**

Dirección: 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA Estados Unidos, 30097

Nombre del Importador: **TRINI VISION S.A**

Dirección: **Av. San Juan 3301 - CABA**

Teléfono: **4956-0703**

E-mail: **cmalanos@trini.com.ar**

Nombre genérico: Lentes de contacto blandas

Marca: CIBA ®

Modelo: XXX

Lentes de contacto blandas, estériles, 45% phemfilcon A (con cromóforos que absorben el UV) 55% agua, tamponada en solución salina con tampón borato y un contenido de 0,005% de Poloxamer.

ESTÉRIL

Almacenar a temperatura ambiente

SPH (Poder / Graduación): XXX

BC (Curva Base): XXX

PWR (Potencia): XXX

DIA (Diámetro): XXX

R (Derecho): XXX

L(Izquierdo): XXX



No utilizar si el blíster está dañado o roto

Asegúrese de que el especialista le informe de las instrucciones de uso del producto. Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web: www.cibavision.com.ar

Director Técnico: German Sapia – Farmacéutico – Matrícula N° 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1946-6

VENTA BAJO RECETA

**LENTES DE CONTACTO BLANDAS DE USO CONTINUO DE REEMPLAZO MENSUAL
INSTRUCCIONES DE USO- ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE
PARA EL USO Y LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO. POR FAVOR, LEER
ATENTAMENTE Y GUARDAR COMO FUTURA REFERENCIA. LAS LENTES DE**

Carlos Malanos

Apoderado

TRINI VISION S.A.

Dr. German Sapia

Director Técnico

TRINI VISION S.A.

2877



CONTACTO DEBEN SER ADAPTADAS POR UN PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISION. ES ESENCIAL QUE SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SU PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISION Y LAS INSTRUCCIONES DEL ETIQUETADO PARA UN USO ADECUADO DE LAS LENTES DE CONTACTO.

MATERIAL Y ENVASE

Las lentes de contacto blandas **FReSHLOOK® COLORBLEND®**, **FReSHLOOK® COLORS**, **FReSHLOOK® DIMENSIONS** contienen un 45% de phemfilcon A (con cromóforos de absorción UV), y un 55% de agua.

Las lentes de contacto **FReSHLOOK® COLORBLEND®**, **FReSHLOOK® COLORS**, **FReSHLOOK® DIMENSIONS** están envasadas blisters individuales, que contienen solución salina isotónica tamponada con borato. La solución salina que contiene un 0,005% de Poloxamer.

Las lentes de contacto **FReSHLOOK® COLORBLEND®** y **FReSHLOOK® COLORS** tienen impreso un recubrimiento intermitente que contiene una combinación de los siguientes pigmentos: iron oxides, titanium dioxide, [phthalocyaninato (2-)] copper, chromium oxide, carbazole violet, phthalocyanine green.

Las lentes de contacto **FReSHLOOK® DIMENSIONS** tienen un tinte con verde phthalocyanine y tienen impreso un recubrimiento intermitente que contiene una combinación de los siguientes pigmentos: Iron oxides, [phthalocyaninato (2-)] copper, chromium oxide, carbazole violet, phthalocyanine green.

Las lentes están esterilizadas por vapor. . Utilizar sólo si el precinto está intacto.

TIPO DE USO

Las lentes de contacto phemfilcon A y vifilcon A están destinadas a un uso diario en uno o ambos ojos para la corrección óptica de la visión en personas sin patologías oculares y con un astigmatismo mínimo que no interfiera en la visión.

USO RECOMENDADO Y PROGRAMA DE REEMPLAZO

USO DIARIO – menos de 24 horas mientras se está despierto. El tiempo de uso diario puede irse incrementando gradualmente hasta que se alcanza el máximo recomendado. **DEBE QUITARSE LAS LENTES ANTES DE IRSE A DORMIR.**

Con el fin de mantener la salud de sus ojos, su profesional del cuidado de la visión debe determinar su programa de utilización de las lentes de contacto. Nosotros le recomendamos que cada mes deseche y sustituya sus lentes por un nuevo par.

MANEJO DE SUS LENTES

Su profesional del cuidado de la visión debe proporcionarle detalladamente las instrucciones de inserción y extracción de sus lentes.

Lávese y séquese siempre las manos antes de manipular las lentes. Agitar suavemente el envase antes de abrirlo. Abrir la tapa del blister. Póngase la lente en la palma de la mano o, si es necesario, saque suavemente la lente del blister usando el dedo índice. Asegúrese de que la lente no está al revés y de que sea la que corresponde al ojo en cuestión. Examine siempre sus lentes antes de ponérselas. No se las ponga si están dañadas.

Cuando proceda a sacarse sus lentes, asegúrese que sus manos están completamente secas.

Parpadee fuerte unas cuantas veces y entonces, mirando hacia arriba, deslice la lente hacia la parte blanca del ojo.

Extráigala pellizcándola entre el pulgar y el índice.

Si la lente se descentra en el ojo, cierre el ojo y masajee levemente el párpado para recolocar la lente en la posición central. Si el problema persiste consulte con su profesional del cuidado de la visión.

No utilice nunca pinzas, ventosas, objetos puntiagudos ni las uñas para quitarse las lentes o cogerlas del blister.

Carlos Malanos
Apoderado
TRINI VISION S.A.


Dr. German Sapia
Director Técnico
TRINI VISION S.A.

7877



SI SE DUERME MIENTRAS LLEVA PUESTAS LAS LENTES

Si involuntariamente se duerme durante un periodo corto de tiempo llevando puestas las lentes de contacto no es de esperar que se produzcan efectos adversos. Aunque las lentes pueden notarse secas, normalmente puede aliviarse parpadeando fuertemente varias veces.

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO DE SUS LENTES

- EL CUIDADO CORRECTO DE SUS LENTES ES ESENCIAL.
- DESINFECTE sus lentes cada vez que se las quite para destruir gérmenes y para asegurar un uso sano y saludable de las lentes de contacto.
- Su profesional del cuidado de la visión puede recomendarle una fase de LAVADO y ACLARADO para eliminar contaminantes de la superficie de las lentes. Además sus lentes pueden requerir un lavado enzimático para eliminar proteínas.
- Su profesional del cuidado de la visión puede escoger el sistema de mantenimiento de lentes más adecuado para Ud. Nosotros recomendamos los siguientes productos para utilizar con sus lentes de contacto phemfilcon A / vifilcon A:

Soluciones desinfectantes de peróxido de hidrógeno
 AOSEPT® Plus sistema de mantenimiento de lentes de contacto
 Soluciones desinfectantes y limpiadoras químicas frías
 OPTI-FREE® Pure-Moist® MPDS
 OPTI-FREE® EXPRESS® MPDS

Limpiadores

OPTI-FREE® Limpiador Diario
 Soluciones salinas
 SoftWear® Saline Plus solución salina
 Pastillas de eliminación de proteínas
 UNIZYME® comprimido eliminador de proteínas
 Gotas humectantes y lubricantes
 CLENS-100® gotas para lentillas

- Pregunte a su profesional del cuidado de la visión antes de usar un producto alternativo.
- No alterne ni mezcle productos de diferentes sistemas de limpieza.
- Use solo lentes de contacto blandas siguiendo las instrucciones del fabricante.
- NO USE DESINFECCIÓN POR CALOR NI NINGÚN OTRO PRODUCTO DISEÑADO PARA LENTES RÍGIDAS O LENTES DE CONTACTO RIGIDAS PERMEABLES AL GAS.

Recuerde siempre lo siguiente:

- Lave, enjuague y seque sus manos siempre antes de manipular sus lentes de contacto.
- No guarde sus lentes durante la noche sólo en solución salina. Ésta NO protegerá sus lentes de gérmenes ni a sus ojos de posibles infecciones.
- Nunca reutilice la solución en su estuche de lentes.
- No utilice nunca soluciones que hayan caducado.
- Enjuague a diario el estuche de sus lentes con solución salina estéril o con solución fresca y deje que se seque al aire. Esto ayuda a evitar la contaminación y daños graves en el ojo.
- Reemplace su estuche de lentes regularmente.

SI NO VA A LLEVAR LAS LENTES EN UNOS DÍAS, siga las instrucciones del régimen de cuidado de las lentes de contacto y, si es aplicable, lave y desinfecte sus lentes antes de la inserción.

CUÁNDO NO USAR LENTES DE CONTACTO

Las lentes de contacto no deben llevarse en determinadas condiciones de salud o medioambientales. Las condiciones que pueden evitar o interferir en el buen uso de lentes de contacto son:

- Alergia, inflamación, infección o irritación alrededor del ojo o en los párpados.
- Periodos de baja salud, como son fuertes resfriados o gripe.
- El uso de medicación, incluyendo la medicación ocular.
- Película lagrimal inadecuada (ojo seco)

Carlos Malanos
 Apoderado
 TRINI VISION S.A.

Dr. German Sapia
 Director Técnico
 TRINI VISION S.A.

E

7877



- Ambientes excesivamente secos o polvorientos que hacen el uso de lentes de contacto incómodo.
 - Practicar deportes acuáticos sin gafas protectoras.
- Consulte con su profesional del cuidado de la visión especialmente en estas circunstancias u otras similares.

PROBLEMAS POSIBLES

Aunque las lentes de contacto blandas proporcionan muchos beneficios al usuario, es posible que puedan surgir complicaciones que van acompañadas por uno o más de los siguientes signos:

- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Sensación de incomodidad de la lente.
- Ojos rojos.
- Sensibilidad a la luz.
- Escozor, quemazón, picor o lagrimeo del ojo.
- Reducción de la visión
- Arco iris o halos alrededor de las fuentes de luz.
- Aumento de secreciones oculares.
- Incomodidad/dolor.
- Ojo seco severo o persistente.

Si se ignoran estos síntomas podrían darse complicaciones más graves.

QUÉ HACER SI SURGE UN PROBLEMA

Si ocurre alguno de los síntomas anteriores:

• QUÍTESE LA/S LENTE/S DE INMEDIATO

- Si el problema o la incomodidad remiten, inspeccione detenidamente la(s) lente(s).
- Si la(s) lente(s) están dañadas de algún modo, NO se las vuelva a colocar en los ojos: replácelas con unas lentes nuevas o consulte con su profesional del cuidado de la visión.
- Si la(s) lente(s) tiene(n) suciedad, pestañas o algún cuerpo extraño o el problema cesa y la(s) lente(s) parecen intacta(s), límpielas cuidadosamente, aclárelas y desinféctela(s) / neutralícela(s) antes de volverlas a colocar en el ojo.
- Si los síntomas anteriores continúan tras la extracción o después de la recolocación, retire las lentes **INMEDIATAMENTE** y contactar rápidamente con su profesional del cuidado de la visión. Una condición grave como infección, úlcera corneal (queratitis ulcerosa) o iritis pueden estar presentes. Estas condiciones pueden progresar rápidamente y pueden conducir a una pérdida de visión permanente. Una reacción menos grave como abrasión, punteado epitelial y conjuntivitis bacteriana puede controlarse y debe tratarse adecuadamente para evitar complicaciones.
- La sequedad ocasional puede aliviarse con el uso de colirios lubricantes y humectantes como CLENS-100® gotas para lentillas. Si la sequedad persiste consultar con su profesional del cuidado de la visión.
- Si una lente se engancha (deja de moverse), aplicar varias gotas de solución lubricante y esperar hasta que la lente empiece a moverse libremente en el ojo antes de intentar retirarla. Si la lente continúa enganchada, consulte **INMEDIATAMENTE** a su profesional del cuidado de la visión.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El riesgo de un posible problema puede reducirse reconociendo los signos y siguiendo el consejo "Qué hacer si surge un problema". La limpieza correcta y la sustitución regular del estuche de lentes es esencial. El uso de lentes de contacto incrementa el riesgo de infecciones oculares. Fumar aumenta aún más el riesgo de queratitis ulcerosas en los portadores de lentes de contacto.

ASPECTOS IMPORTANTES A RECORDAR

- **No comparta** sus lentes con nadie ya que podrían extenderse microorganismos que podrían llevar a problemas graves de salud.

Carlos Malanos
Apoderado
TRINI VISION S.A.

Dr. German Sapia
Director Técnico
TRINI VISION S.A.

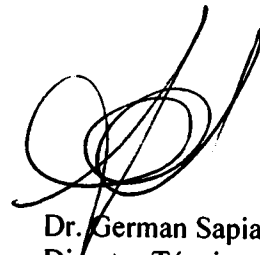
- Revise sus ojos diariamente para asegurarse que tienen buen aspecto, que no siente incomodidad y que su visión es clara.
- Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto visiten a su profesional del cuidado de la visión de forma tan regular como se indique.
- No utilizar lentes de contacto después de su fecha de caducidad.
- En condiciones de baja iluminación, los usuarios de lentes con tinte pueden experimentar disminución de visión en los objetos con bajo contraste.
- Guardar anotadas las potencias requeridas para cada ojo.
- Los cosméticos, lociones, jabones, cremas o desodorantes pueden causar irritación si entran en contacto con las lentes. Úselos con precaución.
- Inserte sus lentes **antes** de maquillarse y extráigalas **antes** de desmaquillarse.
- Evite usar sprays en aerosol o sprays para el cabello mientras use lentes de contacto ya que pueden ser causa de irritación.
- Consultar con su profesional del cuidado de la visión si puede usar las lentes mientras realiza deporte, incluyendo natación.
- Extraiga sus lentes cuando se está expuesto a vapor nocivo o irritante.
- Nunca debe utilizar líquido no estéril con las lentes de contacto (incluida agua del grifo y saliva) ya que puede haber una contaminación microbiana, la cual podría ocasionar daños oculares permanentes.
- En su trabajo informe que usa lentes de contacto, especialmente si su trabajo incluye un equipo de protección de ojos.
- No utilice estas lentes mientras duerme.



E



Carlos Malanos
Apoderado
TRINI VISION S.A.



Dr. German Sapia
Director Técnico
TRINI VISION S.A.