



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

DISPOSICIÓN N° **8026**

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1862-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GLOBAL LENS S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8026

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Clariti 1 Day / Clariti 1 Day Multifocal / Clariti 1 Day Toric, nombre descriptivo Lentes de contacto blandas y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL LENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 80 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2226-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

CH



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


DISPOSICIÓN N° 8026

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1862-17-9

DISPOSICIÓN N° 8026

GS


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

L.

8026

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Coopervision Manufacturing, Ltd.
Southpoint, Hamble,
Southampton
S031 4RF Reino Unido

17 JUL. 2017

Sauflon CL Limited
3 Brunel Way, Segensworth East,
Fareham, Hants,
PO15 5TX, Reino Unido

Sauflon CL KFT
H-2360 Gyal,
Prologis Uzleti Park,
3 ep, Hungría.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.

Teniente General Juan Domingo Perón 1169,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Depósito: Teniente General Juan Domingo Perón 1171, Piso 3°,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lentes de Contacto Blandas

Clariti 1 Day / Clariti1 Day Multifocal / Clariti 1 Day Toric.

Hidrogel de silicona

Uso diario (56% de agua, 44% somofilcon A) con bloqueador de rayos UV inmersos en solución fisiológica.

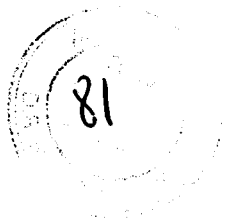
Mantenga en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

No utilizar si el envase y/o rótulos estuvieran dañados


ADRIANA ESTHER MAGELLAN
GLOBAL LENS S.A.


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7798
DIRECTOR TECNICO

8026



Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Indicación de uso:

El dispositivo está indicado para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos no enfermos.

El dispositivo está pretendido para uso único, diario y desechable. El dispositivo deberá ser desechado después de un uso único.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

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.

Colocación de la lente:

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



Fig. 1




Fig. 2

Con tu otra mano, levanta con cuidado tu párpado superior para no parpadear.

Con cuidado baja tu párpado inferior con los otros dedos de la mano.

Lleva el lente de contacto hacia tu ojo, con calma y firmeza.

E.


ADRIANA ESTHER MORAZAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE


MARIA ELENA GULLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7759
DIRECTOR TECNICO

8026

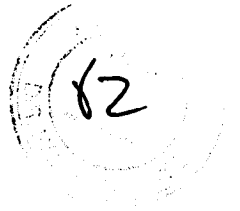


Fig. 3



Fig. 4

Suelte con cuidado el párpado y cierre el ojo un momento para permitirle al lente acomodarse.

Siga los mismos pasos para el otro.

Los lentes de contacto no deben ser compartidos.


Retiro de los lentes de contacto:


1. Antes de tocar tus ojos o los lentes de contacto, lava bien las manos.
2. Enjuaga y seca bien tus manos con una toalla y asegúrate que queden libres de residuos.
3. Mira hacia arriba y con cuidado baja tu párpado inferior con el dedo medio de la mano.
4. Acerca despacio tu dedo índice al ojo hasta que toques el borde inferior de la lente.
5. Desliza el lente a la parte inferior blanca del ojo.
6. Con suavidad toma el lente entre tu dedo índice y pulgar y retíralo.



7. Retira el lente del otro ojo de la misma manera.
8. Descarta los lentes desechables diarios.

C.


ADRIANA ESTÉVEZ BALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE


MARIANA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICA
M.N. 7638
DIRECTOR TÉCNICO

8026

Las lentes desechables están concebidas para uso único. Tras dicho uso, las mismas deben ser desechadas. Si sus lentes están concebidas para uso desechable diario, NO LAS USE MAS DE UNA VEZ. Las lentes desechables diarias no están diseñadas para ser limpiadas o desinfectadas, ni para volver a ser utilizadas.

Contraindicaciones (cuando no usar los lentes):

En caso de inflamación o infección de la superficie del ojo.

Cualquier enfermedad del ojo que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.

Sequedad ocular grave

Disminución de la sensibilidad de la córnea.

Reacciones alérgicas en las superficie ocular o zonas adyacentes.

Alergia a cualquier ingrediente presente en la solución que se utilice para el cuidado de cualquier lente.

Enrojecimiento o irritación de los ojos.

Infección activa de la córnea.

Precauciones:

No usar lentes después del período recomendado por el profesional del cuidado de la vista.

Usar siempre soluciones recomendadas y seguir las instrucciones incluidas en el envase de las mismas.


Se deben realizar visitas de seguimiento al profesional de cuidado de la salud visual para asegurarse que ha mantenido la salud ocular.

Advertencias:

Los problemas con los lentes de contacto y productos para el cuidado de los lentes podrían dar lugar a lesiones oculares serias.

El uso correcto de los lentes de contacto y productos para el cuidado de los lentes podrían dar lugar a lesiones oculares serias.


ADRIANA ESTHER MACALLAN
GLOBAL LENS S.A.


MARIA ELENA CUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO

8026



El uso correcto de los lentes y de los productos para el cuidado de los mismos, incluidos los estuches portátiles son fundamentales para el uso seguro de estos productos.

Es fundamental que los pacientes sigan las instrucciones de su profesional del cuidado de la salud visual y todas las instrucciones que se señalan en los instructivos de las lentes y de los productos para el cuidado de las lentes.

Reacciones Adversas:

Ardor o irritación en los ojos

Incomodidad

Sensación de cuerpo extraño en el ojo

Lagrimo

Secreciones oculares inusuales.

Enrojecimiento de los ojos.

Disminución de la agudeza visual.

Visión borrosa.

Sensibilidad de la luz.

Sequedad Ocular.

Si se observa alguna de las reacciones anteriores se debe quitar los lentes de inmediato. Si se observa algún daño no volver a colocarlas en el ojo y desecharlas. Si el problema continúa, el paciente deberá retirar inmediatamente los lentes y consultar a un profesional de la salud.

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.


Condición de venta: Venta bajo receta.

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-2226-9

E

g


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

ROTULO

8026



Fabricado por: Coopervision Manufacturing, Ltd.
Southpoint, Hamble,
Southampton
S031 4RF Reino Unido

Sauflon CL Limited
3 Brunel Way, Segensworth East,
Fareham, Hants,
PO15 5TX, Reino Unido

Sauflon CL KFT
H-2360 Gyal,
Prologis Uzleti Park,
3 ep, Hungría.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.

Teniente General Juan Domingo Perón 1169,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Depósito: Teniente General Juan Domingo Perón 1171, Piso 3°,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lentes de Contacto Blandas

Clariti 1 Day / Clariti1 Day Multifocal / Clarity 1 Day Toric

Uso diario – Desechables

(56% de agua, 44% somofilcon A con bloqueador de rayos UV inmersos en solución fisiológica)

Lote: (ver envase)

Fecha de vencimiento: (ver envase)

Estéril. De un solo uso.

No utilizar si el envase y/o rótulos estuvieran dañados.


Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Condición de venta: Venta bajo receta.

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-2226-9


ADRIANA ESTHER MACALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N.7758
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1862-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8026** y de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL LENS S.A., 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 blandas.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clariti 1 Day / Clariti 1 Day Multifocal / Clariti 1 Day Toric.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos no enfermos. Uso único, diario y desechable.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: Clariti 1 Day / Clariti 1 Day Multifocal: 4 años.

Clariti 1 Day Toric: 5 años.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 90, 30, 10 o 5 lentes envasadas individualmente.

E H

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1- COOPERVISION MANUFACTURING Ltd.

2- Sauflon CL Limited.

3- Sauflon CL KFT.

Lugar/es de elaboración:

1- South Point, Hamble, Southampton, S031 4RF, Reino Unido.

2- 3 Brunel Way, Segensworth East, Fareham, Hants, PO15 5TX, Reino Unido.

3- H-2360 Gyal, Prologis Uzleti Park, 3 ep, Hungría.

Se extiende a GLOBAL LENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2226-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.7..JUL..2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8026**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.