



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

DISPOSICIÓN N° 9078

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10439-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Waicon Vision S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1519/13, por la que se inscribió el producto médico denominado: Lentes de Contacto de Polymacon, marca Waicon.

Que por error se consignó erróneamente en el Anexo III de la Disposición -ANMAT- N° 1519/13 la razón social del titular y fabricante del producto médico denominado Lentes de contacto de Polymacon.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

H



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

DISPOSICIÓN N° 9078

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Anexo III de la Disposición -ANMAT- N° 1519/13 por la que se inscribió el producto médico denominado Lentes de contacto de Polymacon, de acuerdo con los datos que se consignan en el anexo I de la presente y que forma parte de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-354-44 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10439-13-8

DISPOSICIÓN N° 9078


DR. CARLOS CHIALE
Administrador 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°...**9078**..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-354-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Waicon 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 Contactos de Polymacon.

Marca: Waicon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1519/13 de fecha 11 de marzo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11211-12-3.


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Pförtner Cornealent S.A.	Waicon Vision S.A.
Titular del Certificado	Pförtner Cornealent S.A.C.I.F.	Waicon Vision S.A.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1519/13	A fs. 66
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1519/13	A fs. 67 a 69

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la Firma Waicon Vision S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-354-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**3...1... JUL... 2017**

Expediente N° 1-47-0000-10439-13-8

DISPOSICIÓN N° **9078**


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

PROYECTO DE ROTULO

Waicon Tri-Kolor XS, Pörtner TRI-KOLOR XS, Basic Colours XS, Amazon XS.

LOTE N°:

VTO:

 "Estéril por calor húmedo"

 "Consulte instrucciones de uso"

 "Fabricado por"

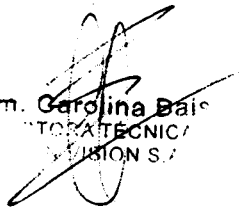
WAICON VISION S.A.

A. Alsina 1541/65/69/75/77 - Florida - Prov. de Bs. As. - Argentina

Dir. Tec.: Carolina Bais
Autorizado por la ANMAT PM: 354-44

 Venta bajo receta

E.


Farm. Carolina Bais
TORATECNICA
VISION S.A.


Carolina Bais
APODERADA
Gausch & Lomb Argentina S.R.L.

67

INSTRUCCIONES DE USO

Waicon Tri-Kolor XS, Pörtner TRI-KOLOR XS, Basic Colours XS, Amazon XS.

 "Estéril por calor húmedo"

 "Consulte instrucciones de uso"

 "Fabricado por"

WAICON VISION S.A.

A. Alsina 1541/65/69/75/77 - Florida - Prov. de Bs. As. - Argentina. CP 1602

Dir. Tec.: Carolina Bais M.N.15445
Autorizado por la ANMAT PM: 354-44

 Venta bajo receta

Instrucciones de uso

Sus ojos son un bien preciado. Por ello, siga estrictamente las indicaciones de su oftalmólogo y mantenga las visitas de control previstas por su contactólogo.

Estas instrucciones tienen el propósito de guiarlo en el uso de sus lentes de contacto, pero es importante consultar con su especialista si tiene alguna duda.

Las lentes deben reemplazarse una vez transcurrido el período indicado por su contactólogo. Cuando se excede este período, las lentes pueden acumular residuos que podrían causar irritación en los ojos.

Al reemplazarlas según lo indicado, usted disfrutará de una visión sana y un uso confortable de sus lentes.

Indicaciones generales

Antes de manipular las lentes, lávese las manos cuidadosamente y enjuáguelas con abundante agua. Séquelas con una toalla limpia que no desprenda pelusa. Manipule las lentes sobre una superficie limpia y despejada, que permita la visualización si alguna llegara a caerse. Utilice también un espejo adecuado.

Comience siempre con la lente derecha primero, para evitar que se confunda con la izquierda.

Después de sacarse las lentes, manéjelas en la forma recomendada por su contactólogo. Recuerde que el cuidado del estuche es muy importante. Para impedir su contaminación, debe ser vaciado, limpiado y secado todos los días. También debe ser reemplazado regularmente.

Inserción de la lente derecha

1. Asegúrese de que la lente no esté invertida. Colóquela en el dedo índice derecho y controle su forma, verificando al mismo tiempo que la lente este limpia (fig. 1 y 2).
2. Mantenga el párpado superior abierto con el índice y el dedo medio de la mano izquierda. Al mismo tiempo, mantenga el párpado inferior abierto con el dedo medio de la mano derecha, mirando directamente al reflejo de su ojo en el espejo. Suelte suavemente la lente sobre la córnea. (fig. 3).

68

Inserción de la lente izquierda

Repita todos los pasos descritos más arriba.

Extracción de la lente

1. Lávese y séquese las manos según se describiera en "Indicaciones generales".
2. Mire hacia arriba y mantenga el párpado inferior bajo, aprisionando suavemente la parte inferior de la lente derecha entre índice y el pulgar derechos, cuidando no usar las uñas. Extraiga la lente del ojo (fig. 4).
3. Repita el mismo procedimiento para sacar la lente izquierda.

Desinfección

Enjuague siempre la lente antes de ponérsela y luego de sacársela, usando una solución indicada por su contactólogo. En general, las soluciones multipropósito para lentes hidrofílicas son las más adecuadas

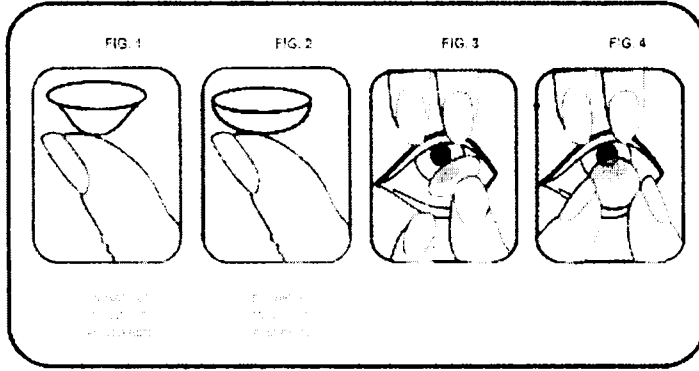
No emplee soluciones para lentes rígidas o gas permeable, ni desinfección térmica.

Después de usar las lentes desinfectelas según lo recomendado, guárdelas en un estuche lleno con la misma solución.

Recomendaciones adicionales

- No se coloque la lente si el envase esta deteriorado.
- No tome la lente con las uñas u objetos puntiagudos, para evitar dañarla
- Mantenga las uñas cortas
- Nunca use agua de la canilla, agua mineral ni ningún producto no recomendado para lentes de contacto
- No permita que un spray para el cabello o aerosol cosmético entre en contacto con las lentes.
- No practique ningún deporte acuático con las lentes puestas a menos que use antiparras herméticas.
- Sáquese siempre las lentes antes de dormir.
- Póngase las lentes antes de maquillarse y sáquelas antes de desmaquillarse
- Siempre consulte con su oftalmólogo antes de usar cualquier medicamento en sus ojos. Si sus ojos se enrojecen, se irritan, o le duelen, sáquese las lentes y consulte a su especialista.
- Consulte periódicamente a un profesional de la visión.
- No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Mantener temperatura ambiente

69



C

Farm. Carolina Bais
TÉCNICA
VISION S.A.

Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.