



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

**DISPOSICIÓN N° 4138**

**BUENOS AIRES, 28 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-3267-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.el. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N° 4138

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca DAY ACUVUE®, nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO y nombre técnico: LENTES DE CONTACTO, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.el., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-253-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**DISPOSICIÓN N° 4138**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3267-12-9

DISPOSICIÓN N° **4138**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**4 1 3 8**.....

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACUVUE®.

Modelo(s): 1.DAY ACUVUE® TrueEye™ con HYDRACLEAR® (narafilcon B).

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los lentes de contacto marca ACUVUE®, modelo 1.DAY ACUVUE® TrueEye™ con HYDRACLEAR® (narafilcon B) están indicados para la corrección óptica de ametropía refractaria (miopía e hiperopía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos sanos que tengan 1.00 o menos de astigmatismo.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC.

2) JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC (Irlanda).

Lugar/es de elaboración: 1) 7500 Centurion Parkway, Jacsonville, FL 32256, Estados Unidos.

2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3267-12-9

DISPOSICIÓN N° **4 1 3 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**4138**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4138



**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**

**Lentes de contacto marca ACUVUE®**

**Modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® (narafilecon B)**

**Fabricante:**

**Johnson & Johnson Vision Care, Inc.**

7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.

**Johnson & Johnson Vision Care, (Irlanda)**

The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

**Importador:**

**Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e.l..**

Mendoza 1259, Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

**Lentes de contacto**

**Marca ACUVUE®**

**Modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® (narafilecon B)**

**Con tinte de visibilidad y que bloquean rayos UV**

**Contenido:** envases conteniendo 10, 30 y 90 lentes de contacto (46% H<sub>2</sub>O) en solución salina buffer con metil éter celulosa.

**Estéril:** producto esterilizado por vapor o calor seco.

**Lote:** xxx

**Producto de un solo Uso.**

**Fecha de Fabricación:** xxxx/xx

**Plazo de Validez:** xxxx/xx

**Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:** Ver Instrucciones De Uso.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** ver Instrucciones De Uso

**Director Técnico:** Farm. Claudio Centrone M.N. 10.164

**Autorizado por la ANMAT PM 253-22**

**Venta bajo receta**

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.l.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado

4138



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Lentes de contacto**

**Marca ACUVUE®**

**Modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® (narafilecon B)**

**Fabricante:**

**Johnson & Johnson Vision Care, Inc.**

7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.

**Johnson & Johnson Vision Care, (Irlanda)**

The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

**Importador:**

**Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e.I.**

Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Lentes de contacto**

**Marca ACUVUE®**

**Modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® (narafilecon B)**

**Con tinte de visibilidad que bloquean rayos UV**

**Estéril:** producto esterilizado por vapor o calor seco.

**USO DESCARTABLE DIARIO (menos de 24 horas, mientras la persona está despierta)**

La información e instrucciones incluidas en este folleto aplican solamente a los lentes de contacto marca ACUVUE®, modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® (narafilecon B). 1. Estos lentes han sido diseñados para un solo uso diario, dentro de un sistema de reemplazo planificado de lentes.

Sírvase remitirse al Glosario de Términos Técnicos para las definiciones de la terminología médica / técnica usada en este folleto. Además, la Tabla de Símbolos brinda una explicación de los símbolos que pueden aparecer en el envase de los lentes. Después del período de uso recetado por el médico, los lentes de contacto deben descartarse y reemplazarse por un nuevo par estéril. Si tiene alguna duda, no dude en consultar con el profesional de la vista. Al reemplazar sus lentes de contacto todos los días, existen menos posibilidades de acumulación de los depósitos de los lentes, que pueden afectar la visión y causar irritación y molestias en los ojos como ocurre con el uso de lentes convencionales. Al descartar los lentes, estará descartando posibles problemas de acumulación de estos depósitos a largo plazo. Sus lentes de contacto

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado





tienen tinte de visibilidad y bloqueador de rayos UV. Un ingrediente que absorbe la radiación ultravioleta (UV) se usa para bloquear la radiación UV.

Para su salud ocular, es importante que sus lentes de contacto se usen del modo recetado por el profesional de la vista (médico oftalmólogo, contactólogo, etc.), y esta persona deberá conocer su historia clínica. Este profesional le ofrecerá un programa de cuidados de los lentes de acuerdo con sus necesidades y evaluará con usted las instrucciones para la manipulación y el cuidado de los lentes, que incluyen una forma segura y fácil de abrir el envase. También le informará el modo correcto de colocarse y quitarse los lentes. Este folleto reforzará tales instrucciones.

Si tiene alguna duda, no dude en consultar con el profesional.

### **Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

### **Limpieza personal para la manipulación y colocación de los lentes**

#### **1.- Preparación de los lentes para su uso**

Es fundamental que aprenda y emplee buenos métodos higiénicos en el cuidado y manipulación de sus lentes nuevos. La limpieza es el primer aspecto y el más importante en el cuidado correcto de los lentes de contacto. En especial, las manos deben estar limpias y sin sustancias extrañas cuando manipule los lentes. Los procedimientos son:

- Siempre lávese las manos con un jabón suave, enjuáguelas completamente y séquelas con una toalla sin pelusa antes de tocar las lentes.
- Evite el uso de jabones que contengan cremas, lociones o cosméticos oleosos antes de manipular sus lentes, ya que estas sustancias pueden entrar en contacto con los lentes e interferir con un uso satisfactorio.
- Manipule los lentes con las puntas de los dedos, y tenga cuidado de no tocarlas con las uñas. Sería muy práctico mantener las uñas cortas y lisas.

Habítuese a seguir procedimientos higiénicos correctos para que luego sean automáticos.

#### **2.- Apertura del *Multipack* y del envase de los lentes**

##### ***Multipack***

Cada *multipack* contiene lentes en envases individuales. Cada lente tiene su propio envase diseñado específicamente para mantener la esterilidad. Podrá guardar sus lentes dentro del *multipack* para guardarlos hasta que esté listo para usarlos.

##### **Envase de los lentes**

Para abrir un envase individual del lente, siga estos pasos simples:

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.E.I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado



4138



- 1.- Agite el envase del lente y compruebe si el lente está flotando en la solución.
- 2.- Retire la película de cierre del lente. Al estabilizar el envase del lente sobre una superficie plana, minimizará la posibilidad de salpicadura.

Ocasionalmente, un lente podrá adherirse a la superficie de la película al abrirse o al mismo envase de plástico. Esto no afectará la esterilidad del lente, sigue siendo perfectamente seguro usarlos. Retire el lente con cuidado y revíselo siguiendo las instrucciones para su manipulación.

### 3.- Manipulación de los lentes

- Cuando reciba los lentes, asegúrese de colocarse los lentes y quitárselos antes de dejar el consultorio del médico.
- Habitúese a trabajar siempre primero con el mismo lente para evitar que se confundan.
- Saque el lente del envase y examínelo para asegurarse de que está húmedo, limpio y sin hendiduras o roturas. Si el lente parece estar dañado, no lo use. Use el otro lente del *multipack*.

### 4.- Colocación del lente en el ojo

**Recuerde, comience siempre por el mismo ojo.**

Una vez que haya abierto el envase del lente, saque el lente, examínelo y siga estos pasos para colocarlo en el ojo:

- 1.- ASEGÚRESE DE QUE EL LENTE NO ESTÁ AL REVÉS siguiendo uno de los siguientes procedimientos:

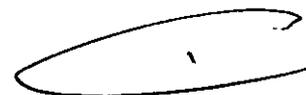
- Ubique el lente en la punta de su dedo índice y compruebe su perfil. El lente debe tomar una forma natural, curva, semejante a un *bowl*. Si los bordes del lente tienden a apuntar hacia fuera, el lente está al revés. Otro método es pellizcar suavemente el lente entre el pulgar y el dedo índice. Los bordes deberían ir hacia adentro. Si el lente está al revés, los bordes se volverán levemente hacia fuera.

O

- Coloque el lente en la punta del dedo índice y mirando el lente, ubique los números 123. Estos números 1-2-3 indican la orientación correcta mientras que el orden inverso de 1-2-3 indica que el lente está al revés. Si el lente está al revés (orden inverso de 1-2-3), dé vuelta el lente y ubique los números una vez más para confirmar la orientación correcta del lente.
- 2.- Coloque el dedo medio de la misma mano cerca de sus pestañas inferiores y tire hacia abajo el párpado inferior.
  - 3.- Use el dedo índice o el dedo medio de la otra mano para levantar el párpado superior.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado





4.- Coloque el lente en el ojo.

5.- Suelte suavemente los párpados y pestañee. El lente se centrará automáticamente.

6.- Siga la misma técnica para colocar el lente en el ojo izquierdo.

Existen otros métodos para colocar el lente. Si el método mencionado anteriormente le resulta difícil, el profesional le informará sobre un método alternativo.

Luego de colocarse los lentes satisfactoriamente, pregúntese:

- ¿Veó bien?
- ¿Cómo siento los lentes en los ojos?
- ¿Cómo se ven mis ojos?

**Observación:** Si luego de colocarse el lente, su visión es borrosa, revise las siguientes situaciones:

- El lente no está centrado en el ojo (véase "Centrado del lente", a continuación en este folleto).
- Si el lente está centrado, quítese el lente (véase la sección "Quitarse el lente") y compruebe lo siguiente:
  - a. Que haya cosméticos o aceites en el lente. Descarte el lente y colóquese un lente nuevo.
  - b. El lente se colocó en el ojo equivocado.
  - c. El lente está al revés (tampoco lo sentiría tan cómodo como normalmente).

Si su visión aún es borrosa luego de comprobar las posibilidades mencionadas anteriormente, quítese ambos lentes y consulte al profesional de la vista.

Si el lente le resulta menos cómodo que la primera vez que se lo colocó o es muy incómodo al colocarlo, quítese el lente de inmediato y consulte al profesional de la vista.

Si este examen presenta cualquier problema, **QUÍTESE LOS LENTES DE INMEDIATO Y CONSULTE A SU MÉDICO.**

## 5.- Centrado del lente

Un lente que está colocado sobre la córnea, rara vez se desplazará a la parte blanca del ojo durante el uso. Sin embargo, esto puede ocurrir si no se siguen en forma adecuada los pasos de la aplicación y del retiro del lente. Para centrar un lente, siga cualquiera de estos procedimientos:

a. Cierre los párpados y masajee suavemente el lente en el lugar con los párpados cerrados.

**O**

b. Manipule con suavidad el lente descentrado hacia la córnea con el ojo abierto, presionando con el dedo el borde del párpado superior o inferior.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apodestado





## 6.- Quitarse el lente

Siempre quítese el mismo lente primero.

a. Lávese, enjuáguese y séquese las manos completamente.

**PRECAUCIÓN:** Siempre asegúrese de que el lente está colocado en la córnea antes de intentar quitárselo. Compruebe que así sea cerrando el otro ojo. Si la visión es borrosa, el lente está en la parte blanca del ojo o no está en el ojo. Para ubicar el lente, revise el área superior del ojo mirando en un espejo mientras levanta el párpado superior. Luego revise la parte inferior tirando hacia abajo el párpado inferior.

b. Existen dos métodos recomendados para quitarse un lente: El "método del Pellizco" y el "Método del Pulgar y del dedo Índice". Debe seguir el método que el profesional le recomiende.

### Método del Pellizco:

- 1.- Mire hacia arriba, deslice el lente hacia la parte inferior del ojo usando el dedo índice.
- 2.- Pellizque suavemente el lente entre el pulgar y el dedo índice.
- 3.- Retire el lente del ojo.

### Método del Pulgar y del dedo Índice:

- 1.- Coloque una mano o toalla debajo de su ojo para atrapar el lente.
- 2.- Coloque su dedo índice en el centro del párpado superior y su pulgar en el centro del párpado inferior.
- 3.- Presione y fuerce un pestañeo. El lente debería caer en su mano o en la toalla.

Una vez que se haya quitado el lente, simplemente siga las instrucciones del cuidado del lente que le recomiende el profesional.

**Observación:** el lente podrá salir, pero permanece en su párpado, dedo o pulgar.

- 4.- Quítese el otro lente siguiendo el mismo procedimiento.
- 5.- Siga los procedimientos del cuidado de los lentes descriptos en la sección "Cuidado de los Lentes" (Limpieza, enjuague, desinfección, conservación y rehumectación /lubricación).

**Observación:** Si estos métodos de quitarse el lente le resultan difíciles, el profesional de la vista le informará sobre un método alternativo.

### Indicaciones (usos)

Todos los lentes de contacto marca ACUVUE®, modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® (narafilcon B) con bloqueador de rayos UV ayudan a proteger la córnea y el ojo de la transmisión de la radiación de rayos UV perjudicial.

Los lentes de contacto marca ACUVUE®, modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® (narafilcon B) están indicados para la corrección óptica de ametropía

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado



refractoria (miopía e hiperopía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos sanos que tengan 1.00D o menos de astigmatismo.

El profesional de la vista debe recetar los lentes para un solo uso diario. Y el profesional le determinará el esquema de uso. Los lentes deben descartarse una vez que el paciente se quita el lente del ojo, por lo tanto, no es necesario limpiarlos ni desinfectarlos.

### Instrucciones para el paciente presbiópico (monovisión)

- Debe saber que al igual que con cualquier tipo de lente para corrección, existen ventajas y compromisos para los lentes de contacto que corrigen la presbiopía. El beneficio de una visión de cerca clara en una mirada hacia delante y hacia arriba, para corrección de monovisión, puede estar acompañado de un compromiso en la visión que puede reducir su agudeza visual y la percepción de profundidad para la distancia y la cercanía. Algunos pacientes han experimentado dificultad para adaptarse. Síntomas tales como visión borrosa leve y visión variable, podrán durar por un período breve o por algunas semanas a medida que la adaptación transcurra. Cuanto más duren estos síntomas, menos posibilidades tendrá de lograr una adaptación exitosa. Por consiguiente, deberá evitar situaciones visualmente exigentes durante el período de adaptación inicial. Se recomienda que use primero sus lentes de contacto en situaciones familiares que no le exigirán visualmente. Por ejemplo, sería mejor viajar como pasajero en un auto en lugar de conducirlo durante los primeros días de uso de sus lentes de contacto. Se recomienda que solo conduzca con corrección de monovisión si aprueba los requisitos de la licencia de conducir estatal con corrección de monovisión.
- Algunos pacientes presbiópicos necesitan anteojos además de los lentes de contacto para la corrección de monovisión, a fin de brindar una visión más clara para las tareas críticas. Deberá tratar este tema con el profesional de la vista.
- Algunos pacientes presbiópicos nunca se sentirán completamente cómodos con niveles de iluminación bajos, como por ejemplo, conducir de noche. Si esto sucede, podrá tratar con el profesional que le recete lentes de contacto adicionales de modo tal que ambos ojos tengan corrección de distancia cuando sea necesaria una visión binocular buena.

Para pacientes con monovisión, si usted necesita visión de cercanía muy buena durante un trabajo de larga duración, podrá tener lentes de contacto adicionales, de modo tal que ambos ojos tengan corrección de cercanía cuando sea necesaria una visión binocular de cercanía. Es importante que cumpla con las sugerencias de su médico especialista para la adaptación a la corrección presbiópica con sus lentes de contacto. También deberá consultar con el profesional cualquier inquietud que pudiera tener durante el período de adaptación y con posterioridad a él.

- Es mejor dejar la decisión de adaptación con la corrección Monovision a criterio del profesional, junto con usted, luego de considerar y tratar cuidadosamente sus necesidades.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A. C.e I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado



4138



## Advertencias

### Qué debe saber sobre el uso de lentes de contacto

- Los problemas con los lentes de contacto o con los productos para su cuidado podrían causar lesiones graves al ojo. El uso y el cuidado adecuados de los lentes de contacto y de los productos para su cuidado, inclusive el estuche, son fundamentales para el uso seguro de estos productos.
- Los problemas oculares, inclusive una llaga o lesión en la córnea (úlceras en la córnea), pueden desarrollarse rápidamente y causar pérdida de la visión.
- El riesgo de una lesión infectada en la córnea (queratitis ulcerosa) es mayor para los usuarios de lentes de contacto de uso extendido que para los usuarios de uso diario.
- Cuando los usuarios de lentes de uso diario usan sus lentes de contacto toda la noche (sin la indicación aprobada), el riesgo de llaga o lesión infectada en la córnea (queratitis ulcerosa) es mayor que en aquellos que no usan sus lentes toda la noche.
- El riesgo total de queratitis ulcerosa podrá reducirse si se cumplen meticulosamente las instrucciones para el cuidado de los lentes de contacto, que incluye la limpieza de su estuche.
- El riesgo de queratitis ulcerosa en los usuarios de lentes de contacto que fuman es mayor que entre los no fumadores.

Si usted experimentara molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otro problema, debería quitarse los lentes de inmediato y comunicarse con el profesional de la vista. Se le recomienda que visite al oftalmólogo regularmente.

**\*ADVERTENCIA:** Los lentes de contacto que absorben rayos UV no son remplazos de elementos que protegen de la absorción de rayos UV, tales como anteojos protectores o anteojos de sol que absorben rayos UV, porque no cubren completamente el ojo y el área de alrededor. Debería continuar usando este tipo de elementos del modo prescripto por el profesional.

**Observación:** la exposición continua a la radiación UV constituye uno de los factores de riesgo relacionados con las cataratas. La exposición se basa sobre una cantidad de factores tales como las condiciones ambientales (altitud, geografía, cobertura de nubes) y factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Los lentes de contacto que bloquean los rayos UV ayudan a proteger de la radiación perjudicial de los rayos UV. Sin embargo, aún no se han realizado estudios clínicos que demuestren que usar lentes de contacto que bloquean los rayos UV reduce el riesgo de desarrollar cataratas u otros problemas de la vista. Consulte con el profesional para obtener mayor información.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado



## Precauciones

Precauciones en cuanto a la manipulación:

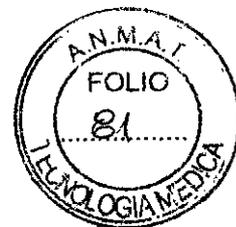
- **NO UTILICE** los lentes si el envase *blíster* estéril está abierto o dañado.
- Antes de dejar el consultorio del profesional, deberá quitarse de inmediato los lentes de contacto o pedir a otra persona que se los quite.
- **Siempre lave y enjuague las manos antes de manipular los lentes.** No coloque cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o *sprays* en sus ojos o en los lentes. Es mejor colocarse los lentes antes de maquillarse. Los cosméticos con base acuosa tienen menos posibilidades de dañar los lentes que aquellos con base aceitosa.
- **NO TOQUE** los lentes de contacto con los dedos o las manos si tienen elementos extraños, ya que podría producirse rayones microscópicos en el lente, lo que causaría una visión distorsionada y una lesión al ojo.
- Cumpla **meticulosamente** con las instrucciones sobre manipulación, aplicación, retiro y uso de los lentes de contacto que aparecen en este folleto y aquellas prescriptas por el profesional.
- **Siempre** manipule los lentes con cuidado y evite que se caigan.
- **Nunca** utilice pinzas ni otras herramientas para quitar los lentes del estuche excepto que se indicara específicamente para ese uso. Coloque los lentes y la solución en la mano.
- **No** toque los lentes con las uñas.

## Precauciones para el uso de los lentes:

- Deberá quitarse los lentes de inmediato si los ojos se enrojecen o se irritan.
- **Nunca** utilice sus lentes más allá del período recomendado por el profesional.
- Si productos aerosoles, como *spray* para el cabello se usan mientras tiene los lentes puestos, tenga cuidado y **mantenga los ojos cerrados** hasta que el *spray* se haya asentado.
- Evite vapores o gases perjudiciales o irritantes mientras tenga los lentes puestos.
- **Consulte** con el profesional sobre el uso de los lentes de contacto durante las actividades deportivas, especialmente la natación y otros deportes acuáticos. Exponer los lentes de contacto al agua durante la natación o mientras se toma un baño caliente puede incrementar el riesgo de infección ocular de microorganismos.
- **Siempre descarte** los lentes usados tal como lo indica el profesional.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado

**Precauciones para el cuidado de los lentes:**

- Los profesionales de la vista deben evaluar con los pacientes que no es necesario efectuar una limpieza ni desinfección con un lente descartable y de uso diario. Los pacientes deben siempre descartar los lentes cuando se los quitan y tener lentes de remplazo o anteojos.

**Otros temas para tratar con el profesional:**

- Si usted usa lentes de contacto para corregir presbiopia con monovisión **podrá no** lograr agudeza visual corregida tanto para cercanía como para distancia. Las exigencias visuales varían con la persona y el profesional debe considerarlas junto con usted al elegir el tipo de lentes más adecuados para usted.
- **Siempre** consulte con su médico antes de usar cualquier medicamento en los ojos.
- **Advierta** que ciertos medicamentos como antihistamínicos, descongestivos, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y aquellas medicaciones para mareos pueden causar sequedad en el ojo, visión borrosa o mayor sensibilidad o rechazo por los lentes puestos. Siempre informe al profesional si tiene cualquier problema con los lentes mientras toma tales medicaciones. Dependiendo de la gravedad, el médico podrá recetar el uso de gotas lubricantes que están indicadas para usar con lentes de contacto blandos o la interrupción temporal del uso de lentes de contacto mientras se estén tomando tales medicaciones.
- Al usar lentes de contacto, los anticonceptivos orales podrían desarrollar cambios en la visión o en la tolerancia a los lentes de contacto.
- Al igual que con cualquier lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la continuidad de su salud ocular

**¿Quién debe saber que usted usa lentes de contacto?**

- **Informe** al médico que usa lentes de contacto.
- **Siempre** informe a su empleador que usa lentes de contacto, dado que para algunas tareas puede ser necesario el uso de equipo de protección para los ojos o se le podrá pedir que no utilice lentes de contacto.

**Director Técnico: Farm. Claudio Centrone M.N. 10.164****Autorizado por la ANMAT PM 253-22****Contraindicaciones (razones para no usarlos)****NO USE** sus lentes de contacto en cualquiera de las condiciones siguientes:

- Inflamación o infección en el ojo o en los párpados o alrededor de ellos.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado

- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía ocular que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Cualquier enfermedad diagnosticada con anterioridad que haga incómodo el uso de lentes de contacto.
- Ojo seco grave
- Reducción en la sensibilidad córnea (hipoestesia corneal)
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o exagerarse por el uso de lentes de contacto
- Reacciones alérgicas de superficies oculares o tejido circundante (adnexa) que puedan estar inducidas o puedan exagerarse por el uso de lentes de contacto o de soluciones para lentes de contacto
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, micótica, protozoica o viral)
- Si los ojos se enrojecen o se irritan

#### **Reacciones adversas (problemas y qué hacer)**

Se debe informar al paciente que puede tener los siguientes problemas al usar lentes de contacto:

- Los ojos podrán arderle, o tener picazón.
- Podrá sentir menos comodidad que cuando se colocó los lentes por primera vez.
- Podrá tener la sensación de tener algo en el ojo (un cuerpo extraño, una zona con rayones).
- Podrá haber ciertos problemas temporales debido a infiltrados periféricos, úlceras de córnea periféricas y erosión corneal. También podrá haber otras observaciones fisiológicas, tales como edema local o generalizado, neovascularización corneal, mancha en la córnea, inyección, anomalías tarsales, iritis y conjuntivitis, algunos de los cuales son clínicamente aceptables en pequeñas cantidades.
- Podrá haber un lagrimeo excesivo, secreciones inusuales en el ojo o enrojecimiento del ojo.
- Podrá observar agudeza visual deficiente, visión borrosa, arco iris o halos alrededor de los objetos, sensibilidad a la luz (fotofobia) u ojos secos si los lentes se usan en forma continua o por un período demasiado largo.

Deberá realizar un auto-examen simple de 3 pasos por lo menos una vez al día.

Deberá preguntarse:

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A. e I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado





- ¿Cómo siento los lentes en los ojos?
- ¿Cómo se ven mis ojos?
- ¿Observo un cambio en mi visión?

Si usted informa cualquier problema, deberá **QUITARSE LOS LENTES DE INMEDIATO**.

Si ya no continúan la incomodidad o los problemas, deberá entonces observar los lentes atentamente.

Si los lentes están dañados de algún modo, usted **NO DEBE** colocárselos nuevamente. Debe descartarlos y colocarse un nuevo par de lentes.

Si los lentes están sucios, tienen una pestaña u observa un cuerpo extraño en ellos, o el problema desaparece y los lentes parecen no tener daños, debe descartar los lentes y colocarse un nuevo par.

Si el problema continúa, **NO DEBE** colocarse nuevamente los lentes y debería **CONSULTAR DE INMEDIATO CON EL PROFESIONAL**.

Cuando algunos de los síntomas antedichos ocurren, podrá aparecer una afección grave como una infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. **Debe consultar de inmediato** con el profesional para identificar el problema y procurar tratamiento de inmediato para evitar un daño ocular grave.

## **CUIDADO DE LOS LENTES**

### **1.- Instrucciones básicas de cuidado**

Si solo es necesario corregir la visión, pero usted no cumplirá o no podrá cumplir con la rutina de cuidados recomendado para sus lentes o no puede colocarse o quitarse los lentes, o tiene a alguna persona que lo ayuda a colocarlos y a quitarlos, no debería intentar colocarse o usar lentes de contacto.

- La primera vez que se coloca lentes de contacto, asegúrese de colocarlos y quitarlos mientras esté en el consultorio del médico.
- Siempre lave, enjuague y seque sus manos antes de tocar los lentes de contacto.
- No use saliva u otro líquido que no sea la solución recomendada para lubricar o volver a humedecer los lentes. No coloque los lentes en la boca.
- Nunca enjuague los lentes en el agua de la canilla. Existen dos razones para no hacerlo:
  - a. El agua de la canilla contiene muchas impurezas que pueden contaminar o dañar sus lentes y puede provocar una infección o lesión ocular.
  - b. Podría perder sus lentes por el desagüe de la pileta.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado

4138



**Para un solo uso diario:**

- Recuerde que no es necesario efectuar una limpieza ni desinfección con los lentes de contacto marca ACUVUE®, modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ recetados para un solo uso diario. Siempre descarte los lentes cuando se los quita y tenga lentes de remplazo o anteojos.

**2.- Cuidado para un lente que se adhiere (no se mueve)**

Si el lente se pega al ojo (no se mueve), aplique unas gotas de la solución lubricante recomendada. Debería esperar hasta que el lente se mueva libremente sobre el ojo antes de quitarlo. Si el lente continúa inmóvil luego de unos minutos, deberá consultar de inmediato al oftalmólogo

**3.- Limpieza y mantenimiento del estuche del lente**

Los lentes de contacto pueden ser fuente de desarrollo bacteriano. Los estuches de los lentes deberían vaciarse, limpiarse, enjuagarse con la soluciones recomendadas por el fabricante del estuche de los lentes y dejarse secar al aire. Los estuches de los lentes deberían reemplazarse periódicamente, tal como lo recomienda el fabricante de estuches de lentes o el profesional.

**4.- Cuidados para un lente seco (deshidratado)**

Si un lente blando, hidrófilo se expone al aire mientras está fuera del ojo, se seca y se quiebra. Si esto sucede, descarte el lente y utilice un lente nuevo.

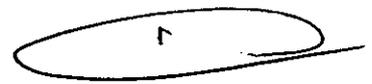
**5.- Emergencias**

En caso de salpicarse los ojos con productos químicos de cualquier tipo (productos para la limpieza de la casa, para el jardín, químicos de laboratorio, etc.): ENJUAGUE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA CORRIENTE Y COMUNÍQUESE SIN DILACIÓN CON EL OFTALMÓLOGO O CONCURRA A LA SALA DE EMERGENCIAS DE INMEDIATO.

**GLOSARIO DE TÉRMINOS TÉCNICOS**

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
Adnexa	Tejido alrededor del globo ocular.
Ametropía	Visión anormal que requiere corrección para un enfoque adecuado.
Cámara anterior	Porción interna del ojo, entre la córnea y el iris.
Afásico	Un ojo que no tiene su lente natural (ejemplo: luego de una cirugía de cataratas).

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.  
Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado





Lente de contacto esférico	Un lente con una curva que no es redonda, pero tiene diferentes formas en su superficie.
Astigmatismo	Una afección en la que la córnea no está igualmente curva en todas las partes de su superficie. Es algo oval en su forma, y esto causa que la imagen visual esté fuera de foco (borroso).
Conjuntiva	Membrana que cubre los párpados y la parte blanca del ojo.
Conjuntivitis	Inflamación de la conjuntiva
Córnea	Parte frontal clara del ojo que cubre el iris, la pupila y la cámara anterior.
Erosión corneal	Erosión de la superficie de la córnea.
Mancha de la córnea	Cuando un tinte se coloca en el ojo y demuestra problemas con la superficie corneal.
Úlcera de la córnea	Una llaga o lesión en la córnea
Desinfección	Un proceso que mata a los microorganismos dañinos (gérmenes) que pueden causar infecciones oculares graves.
Edema	Inflamación del tejido por exceso de acumulación de líquido.
Material hidrófilo	"que atrae el agua" o sustancia que absorbe agua
Hiperopia	hipermetropía
Infiltrado	Acumulación anormal de células y líquidos.
Iritis	Inflamación de la parte coloreada del ojo (iris)
Inflamación	Hinchazón, enrojecimiento y dolor.
Monovision	Un método de corrección para presbiopia (pérdida de la visión de lectura) usando lentes de contacto; uno ojo se ajusta para distancia, el otro para visión de cercanía.
Lentes de contacto multifocales	Un lente que puede corregir tanto para distancia como para visión de cercanía.
Miopía	Miopía.
Neovascularización	Vasos sanguíneos que crecen en la córnea.
Fásico	Un ojo que tiene su lente natural.
Presbiopia	Una afección en la que, como los lentes en los ojos



	pierden parte de su elasticidad, como ocurre en el envejecimiento, pierden parte de su capacidad para cambiar el enfoque para diferentes distancias (pérdida de la visión de lectura). En general se vuelve significativa luego de los 45 años de edad.
Lentes de contacto esféricas	Un lente con una curva continuamente redondeada.
Anormalidades tarsales	Problemas con los párpados.
Lentes de contacto tóricos	Un lente con dos poderes ópticos diferentes en los ángulos rectos para el otro para la corrección de astigmatismo.
Lentes de contacto multifocales tóricas	Un lente que puede corregir la visión de distancia y de cercanía con dos poderes ópticos diferentes en los ángulos rectos para el otro para la corrección de astigmatismo.
Queratitis ulcerosa	Una úlcera corneal infectada.
UV (ultravioleta)	Luz solar que puede ser perjudicial para el ojo.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Claudio Centrone  
Director Técnico y Apoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3267-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**4.138**...y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.el., 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACUVUE®.

Modelo(s): 1.DAY ACUVUE® TrueEye™ con HYDRACLEAR® (narafilcon B).

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los lentes de contacto marca ACUVUE®, modelo 1.DAY ACUVUE® TrueEye™ con HYDRACLEAR® (narafilcon B) están indicados para la corrección óptica de ametropía refractaria (miopía e hiperopía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos sanos que tengan 1.00 o menos de astigmatismo.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

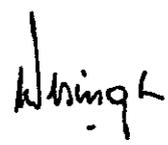
Nombre del fabricante: 1) JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC.

2) JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC (Irlanda).

Lugar/es de elaboración: 1) 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.  
2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.el. el Certificado PM-253-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 28 JUN 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4138



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.