



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 0 5

BUENOS AIRES, 09 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000772-16-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 0 5

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.- 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 1 DAY BIOMEDICS EV, BIOMEDICS 1 DAY EXTRA, BIOMEDICS 55, BIOMEDICS 55 EVOLUTION, BIOMEDICS 55 PREMIER, BIOMEDICS 55 UV, CLEARSOFT 55 UV, CONTALUX ELITE, COOPERFLEX 1 DAY EXTRA, DIAGNOSTIC 55 UV, EDGE III 55 FW, EDGE III 55 FW/DW, FREQUENCY 1 DAY 55, IWEAR DR COMFORT, MAXIMA 55 UV, OCUFILCON D 55% ASPHERE, OCUFILCON D 55 % ASPHERE TRIAL LENSES, OMNIFLEX 55 UV, OPTIONS 1 DAY EXTRA, OPTIRED CLEARSOFT LENS, OPTIVIEW 55 UV, OSI 55 UV, POLYFORM II 55, SOFTECH 2 55, SOFTVIEW 1 DAY EXTRA, SOFTVIEW 55 PRO, ULTRAFLEX 55 UV, BIOMEDICS 1 DAY TORIC, BIOMEDICS 1 DAY EXTRA TORIC, BIOMEDICS TORIC, CONTALUX ELITE TORIC, FRECUENT TORICO, OCUFILCON D TORIC, OCUFILCON D TORIC TRIAL LENSES, TORIC CONTACT LENS, nombre descriptivo lentes de contacto y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 0 5

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 63 a 64 y 54 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2226-2, 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. Inscríbase 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 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 Nº 1-47-3110-000772-16-1

DISPOSICIÓN Nº

MA

6 2 0 5

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

6 2 0 5



Fabricado por: Coopervision Manufacturing, Ltd.
Southpoint, Hamble,
Unit 2, Southampton, Hampshire
S031 4RF Reino Unido

09 JUN 2016

Coopervisión Inc.
711 NORTH RD.
Scottsville, NY 14546
Estados Unidos

Coopervisión Caribbean Corporation
500 Road 584, Lot 7
Amuelas Industrial Park
Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.

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

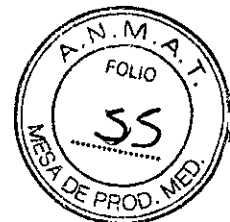
Depósito: Teniente General Juan Domingo Perón 1171, Piso 3°,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lentes de Contacto

1 DAY BIOMEDICS EV / BIOMEDICS 1 DAY EXTRA / BIOMEDICS 55 / BIOMEDICS 55 EVOLUTION / BIOMEDICS 55 PREMIER / BIOMEDICS 55 UV / CLEARSOFT 55 UV / CONTALUX ELITE/ COOPERFLEX 1 DAY EXTRA/ DIAGNOSTIC 55 UV/ EDGE III 55 FW / EDGE III 55 FW/DW / FREQUENCY 1 DAY 55 / IWEAR DR COMFORT / MAXIMA 55 UV / OCUFILCON D 55% ASPHERE / OCUFILCON D 55 % ASPHERE TRIAL LENSES / OMNIFLEX 55 UV, OPTIONS 1 DAY EXTRA, OPTIRED CLEARSOFT LENS, OPTIVIEW 55 UV, OSI 55 UV, POLYFORM II 55, SOFTECH 2 55, SOFTVIEW 1 DAY EXTRA, SOFTVIEW 55 PRO, ULTRAFLEX 55 UV, / BIOMEDICS 1 DAY TORIC / BIOMEDICS 1 DAY EXTRA TORIC / BIOMEDICS TORIC / CONTALUX ELITE TORIC, FRECUENT TORICO, OCUFILCON D TORIC, OCUFILCON D TORIC TRIAL LENSES, TORIC CONTACT LENS.

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7750
DIRECTOR TECNICO

PREJANUARI 11 2016
MESA DE PROD. MED.



6 2 0 5

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

No utilizar si el envase y/o rótulos estuvieran dañados

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Indicación de uso:

Indicado para pacientes que presentan miopía o hipermetropía, en ojos sanos y no afáquicos, y que requieren corrección astigmática de -2.00 dioptrías o menos y que no interfiere con la agudeza visual.

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

Como se suministra:

Cada lente se suministra estéril en blister que contiene solución salina tamponada. El recipiente se etiqueta con la curva base, el poder de dioptrías (lectura añadir potencia, se incluyen el poder cilindro y eje) de diámetro, n° de lote y fecha de vencimiento de la lente.

Antes de manipular sus lentes, lávese las manos y enjuáguese con agua abundante. Séquelas con una toalla limpia que no deje fibra textil en los dedos. Manipule sus lentes sobre una superficie limpia. Una vez retiradas los lentes del ojo, limpie y desinfectelas siguiendo las recomendaciones de su especialista. Siga las instrucciones para el uso diario y el reemplazo de sus lentes que el especialista le haya indicado.

Colocación de las lentes:

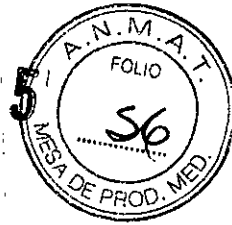
Una vez abierto el estuche portalentes, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no está doblada ni deteriorada. Con el dedo índice de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo y mire al espejo, manteniendo ambos ojos abiertos. Con los dedos de la otra mano, tire del párpado superior hacia arriba y mire hacia abajo. Sujetando ambos párpados, ponga la lente en contacto con la córnea, presionando ligeramente y soltándola a continuación. Suelte los párpados suavemente, lente se encuentra colocada. Si los ojos lagrimean, séquese sin frotarlos. Repita el procedimiento con la otra lente. Si no ve bien, compruebe si ha confundido la lente. Si nota falta de confort, retire la lente y consulte a su oftalmólogo.

Extracción de las lentes:

Parpadee muchas veces para facilitar la extracción de la lente. Con el dedo índice, tire del párpado inferior hacia abajo. Presione la lente ligeramente con el dedo índice y desplácela hacia abajo a lo blanco del ojo mientras mira hacia arriba. Agarre la lente suavemente con la yema del pulgar, nunca con las uñas. Repita el procedimiento con la otra lente.

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE



Los horarios de desgaste y de repuesto deben ser determinados por el profesional de la visión. Los pacientes tienden a sobre- llevar los lentes inicialmente. El oftalmólogo debe hacer hincapié en la importancia de cumplir con el calendario máxima vistiendo inicial.

Los chequeos regulares, según lo determinado por el médico del cuidado del ojo también son extremadamente importantes.

El médico puede prescribir los lentes de contacto para uso diario o el uso extendido ocasional (hasta 7 días sin remoción) o bien para lograr una mayor oxigenación.

El fabricante recomienda que el lente de contacto debe ser desechado y sustituida con una nueva lente sobre una base frecuente sustitución. Se alienta al oftalmólogo para determinar un programa de reemplazo de lentes adecuado en función de la respuesta del paciente.

USO DIARIO: (menos de 24 horas, mientras se está despierto). El máximo de tiempo sugerido es:

DIA	HORAS	DIA	HORAS
1	6	4	12
2	8	5	14
3	10	6	Todas las horas de espera

Instrucciones para el cuidado de los lentes:

El médico debe revisar con las instrucciones de cuidado de los lentes con los pacientes, incluyendo brindarle la información básica del cuidado de lentes y las instrucciones específicas para cada paciente.

Cuidado para lentes Deshidratados:

Si un lente se expone al aire, mientras está fuera del ojo, puede secarse, tornarse quebradizo y necesita ser rehidratado. Si la lente se adhiere a una superficie, aplique una solución salina estéril antes de su uso.

12/11

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TÉCNICO

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

Para rehidratar el lente:

Maneje el lente con cuidado. Coloque el lente en su caja con la solución de lavado y almacenamiento recomendadas durante al menos una hora hasta que vuelva a un estado blando.

Limpie el lente primero, luego desinfectelo y rehidrate usando un sistema de cuidado de lentes recomendado.

Si después de la inmersión, el lente no se vuelve suave y si la superficie permanece seca, la lente no debe utilizarse a menos que haya sido examinado por el médico oftalmólogo.

Cuidados de las lentes:

No deje nunca los lentes de contacto en solución salina por la noche, dado que no protege las lentes contra gérmenes ni a Ud. mismo contra posibles infecciones. No utilice más de una vez la solución del estuche de las lentes.

Cuidado para un lente adherido:

Si la lente se adhiere (deja de moverse o no pueden ser retirada), el paciente debe ser instruido para aplicar de 2 a 3 gotas de la solución de lubricación o rehumectación recomendada directamente a los ojos y esperar hasta que la lente comienza a moverse libremente en el ojo antes de retirarlo. Si no el movimiento de la lente continúa más de 5 minutos, el paciente debe consultar inmediatamente al médico oftalmólogo.

Advertencias:

Los pacientes deben ser informados de las siguientes advertencias relativas al uso de los lentes:

Problemas con los lentes de contacto y productos para el cuidado de las mismas podrían provocar lesiones graves en el ojo.

Es esencial que los pacientes sigan las indicaciones de su médico de cuidado de los ojos y todas las instrucciones de etiquetado para el uso adecuado de los lentes y productos para el cuidado.

Problemas en los ojos, incluyendo úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y conducir a la pérdida de la visión.

Todos los usuarios de lentes de contacto deben ver a su médico con la frecuencia que el indique. Si los lentes son para un uso prolongado, el profesional puede prescribir visitas más frecuentes.

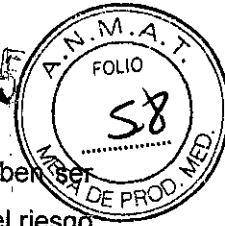
Handwritten mark

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

Handwritten mark

ALICIA GARCIA
CUBA 4
MESA DE PROD. MED.

Handwritten signature



Los lentes de uso diario no están indicados para el desgaste de noche, y los pacientes deben ser instruidos para no usar lentes mientras duermen. Los estudios clínicos han demostrado que el riesgo de reacciones adversas graves aumenta cuando estos lentes se usan durante la noche. El riesgo de queratitis ulcerativa se ha demostrado que puede ser mayor entre los usuarios de lentes de uso prolongado que entre los usuarios de lentes de uso diario. Este riesgo se puede reducir con una rutina de instrucciones de cuidado de los lentes, incluyendo la limpieza del estuche y el uso de acuerdo a las indicaciones.

Los estudios han demostrado que los usuarios de lentes de contacto que son fumadores tienen una mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.

Si el paciente experimenta molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, el paciente debe ser instruido para retirar inmediatamente los lentes

Contraindicaciones:

No use lentes cuando se presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

Inflamación aguda y subaguda o infección de la cámara anterior del ojo.

Cualquier enfermedad ocular, lesión o anomalía que afecta a la córnea, conjuntiva o los párpados.

Insuficiencia severa de secreción lagrimal (ojo seco).

Hipoestesia corneal (reducción de la sensibilidad corneal), si no es afáquico.

Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar a los ojos o ser agravada por el uso de lentes de contacto.

Reacciones alérgicas de las superficies oculares o anexos que pueden ser inducidas o agravadas por el uso de lentes de contacto o el uso de soluciones para lentes de contacto.

Alergia a cualquier ingrediente, como el mercurio o timerosal, en una solución que se va a utilizar para cuidar del lente de color.

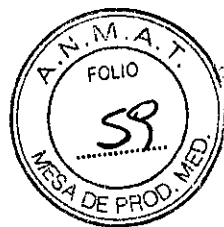
Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica o viral).

Si los ojos se ponen rojos o irritados.

El paciente es incapaz de seguir el régimen de cuidado de los lentes o no pueden obtener ayuda para hacerlo.

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7798
DIRECTOR TECNICO

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE



Precauciones:

Precauciones especiales para los profesionales de la atención de los ojos

Para la elección del lente adecuado, el oftalmólogo debe considerar las características del paciente y su salud ocular, factores que pueden afectar al rendimiento del lente.

Pacientes con ojos afáquicos no deben ser equipados con lentes de contacto hasta que se determine que el ojo ha sanado por completo.

La fluoresceína, no debe ser utilizada mientras que los lentes están en los ojos. Los lentes absorben el colorante y se decoloran. Cada vez que se utiliza fluoresceína en los ojos, deben lavarse con una solución salina estéril recomendada para uso ocular.

El paciente debe ser capaz de eliminar rápidamente los lentes o debe tener alguien disponible que pueda quitárselas. El profesional debe instruir al paciente para que se quite los lentes de inmediato si el ojo se pone rojo o irritado.

Profesionales de la atención de los ojos deben instruir al paciente sobre las siguientes precauciones, el régimen de seguridad y cuidado:

Las diferentes soluciones no siempre se pueden utilizar juntas, y no todas las soluciones son seguras para su uso con todos los lentes. Utilice únicamente soluciones recomendadas.

Nunca utilice soluciones recomendadas sólo para lentes duras convencionales.

Utilice sólo productos químicos (no calor) para la desinfección.

No utilice calor para la desinfección. La desinfección térmica repetida puede causar daños irreversibles a los lentes.

Verifique el vencimiento de las soluciones para el cuidado de lentes, antes de utilizar.

Para el uso de las soluciones, siga las instrucciones de los prospectos.

Las soluciones estériles sin conservantes, deben desecharse después del tiempo especificado en las instrucciones de etiquetado.

No use saliva, agua de la canilla u otra cosa más que las soluciones recomendadas para la lubricación o humectación de lentes.

dy
MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

ANITA ESTREH MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE
AM



Mantenga siempre los lentes completamente sumergidos en la solución de almacenamiento recomendada cuando no los esté utilizando. El almacenamiento por períodos prolongados de los lentes secos, puede dañarlos. Siga las instrucciones de cuidado para los lentes deshidratados si la superficie se seca.

Si el lente deja de moverse en el ojo, siga las instrucciones recomendadas en "cuidados para un lente adherido". El lente debe moverse libremente en el ojo. Si el no movimiento del lente en el ojo continúa, el paciente debe consultar inmediatamente al médico.

Siempre lave y enjuague las manos antes de manipular los lentes. No utilice cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en los ojos o en los lentes. Lo mejor es ponerse los lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua son menos propensos a dañar los lentes que los productos a base de aceite.

No toque los lentes de contacto con el dedo o la mano. Si las manos no están libres de materiales extraños, puede dañar el lente.

Siga cuidadosamente las instrucciones para el tratamiento, colocación, eliminación, limpieza, desinfección y almacenamiento indicadas por el fabricante y las prescriptas por el profesional de la visión.

Nunca use lentes más allá del período recomendado por el profesional de la visión.

Si los productos en aerosol como la laca para el cabello, se utilizan con los lentes colocados, debe tener cuidado y mantener los ojos cerrados hasta que el aerosol se ha asentado.

Manipule los lentes con cuidado y evite dejarlos caer.

Evite todos los vapores y humos nocivos o irritantes, mientras que utilice los lentes.

Pregunte al profesional oftalmólogo acerca de usar los lentes durante las actividades deportivas.

Informar al médico (profesional de la salud), de ser un usuario de lentes de contacto.

Nunca use pinzas u otras herramientas para quitar los lentes del estuche a menos que se indique específicamente para ese uso. Vierta el lente en su mano.

No toque los lentes con las uñas.

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

Si es usuario de lentes de contacto, informar a su empleador. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipo de protección para los ojos o pueden requerir que el paciente no utilice lentes de contacto.


Asegurar la salud de los ojos, con visitas periódicas al oftalmólogo. El paciente debe ser instruido en cuanto a un programa de seguimiento recomendado.

El paciente debe ser informado de que se pueden producir los siguientes problemas:

- Picazón de los ojos, ardor, irritación u otro dolor de ojos.
- Al momento de colocar el lente en el ojo, puede sentir molestias.
- Sensación de que algo está en el ojo, como un cuerpo extraño o un área rayada.
- El humedecimiento excesivo de los ojos
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Reducción de la agudeza visual.
- Visión borrosa, arco iris o halos alrededor de los objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Ojos secos.

Si el paciente da cuenta de cualquiera de las manifestaciones anteriores, **debe ser instruido para retirar inmediatamente los lentes**. Si la incomodidad o el problema se detiene, mirar de cerca el lente. Si el lente está dañado, no ponga el lente de nuevo en el ojo. Coloque el lente en el estuche y póngase en contacto con el medico oftalmólogo. Si el lente tiene suciedad, una pestaña, u otro cuerpo extraño en él, o el problema se detiene y el lente parece en buen estado, el paciente debe limpiar a fondo, enjuagar y desinfectar ambas lentes; a continuación, vuelva a colocarlas. Después de la reinsertión, si el problema continúa, **el paciente debe retirar inmediatamente los lentes y consultar al médico**.

Cuando se presenta alguno de los problemas anteriores, una enfermedad grave, como una infección, úlcera corneal, neovascularización, o iritis puede estar presente. **El paciente debe ser instruido**


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

8





para mantener el lente fuera del ojo y recurrir al médico para el tratamiento del problema para evitar lesiones oculares graves.

6205

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-2226-2

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

ROTULO

6 2 0 5



Fabricado por: Coopervision Manufacturing, Ltd.
Southpoint, Hamble,
Unit 2, Southhampton, Hampshire
S031 4RF Reino Unido

Coopervisión Inc.
711 NORTH RD.
Scottsville, NY 14546
Estados Unidos

Coopervisión Caribbean Corporation
500 Road 584, Lot 7
Amuelas Industrial Park
Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.

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

1 DAY BIOMEDICS EV / BIOMEDICS 1 DAY EXTRA / BIOMEDICS 55 / BIOMEDICS 55
EVOLUTION / BIOMEDICS 55 PREMIER / BIOMEDICS 55 UV / CLEARSOFT 55 UV / CONTALUX
ELITE/ COOPERFLEX 1 DAY EXTRA/ DIAGNOSTIC 55 UV/ EDGE III 55 FW / EDGE III 55 FW/DW /
FREQUENCY 1 DAY 55 / IWEAR DR COMFORT / MAXIMA 55 UV / OCUFILCON D 55% ASPHERE
/ OCUFILCON D 55 % ASPHERE TRIAL LENSES / OMNIFLEX 55 UV, OPTIONS 1 DAY EXTRA,
OPTIRED CLEARSOFT LENS, OPTIVIEW 55 UV, OSI 55 UV, POLYFORM II 55, SÓFTECH 2 55,
SOFTVIEW 1 DAY EXTRA, SOFTVIEW 55 PRO, ULTRAFLEX 55 UV, / BIOMEDICS 1 DAY TÓRICO /
BIOMEDICS 1 DAY EXTRA TORIC / BIOMEDICS TORIC / CONTALUX ELITE TORIC, FRECUENT
TORICO, OCUFILCON D TORIC, OCUFILCON D TORIC TRIAL LENSES, TORIC CONTACT LENS.

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

ASOCIACION ARGENTINA DE OPTOMETRISTAS
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

6 2 0



Lote: XXXXX

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Estéril. No reesterilizar.

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

No utilizar si el envase y/o rótulos estuvieran dañados

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

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-2226-2

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000772-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.205**, 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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1 DAY BIOMEDICS EV, BIOMEDICS 1 DAY EXTRA, BIOMEDICS 55, BIOMEDICS 55 EVOLUTION, BIOMEDICS 55 PREMIER, BIOMEDICS 55 UV, CLEARSOFT 55 UV, CONTALUX ELITE, COOPERFLEX 1 DAY EXTRA, DIAGNOSTIC 55 UV, EDGE III 55 FW, EDGE III 55 FW/DW , FREQUENCY 1 DAY 55, IWEAR DR COMFORT, MAXIMA 55 UV, OCUFILCON D 55% ASPHERE, OCUFILCON D 55 % ASPHERE TRIAL LENSES, OMNIFLEX 55 UV, OPTIONS 1 DAY EXTRA, OPTIRED CLEARSOFT LENS, OPTIVIEW 55 UV, OSI 55 UV, POLYFORM II 55, SOFTECH 2 55, SOFTVIEW 1 DAY EXTRA, SOFTVIEW 55 PRO, ULTRAFLEX 55 UV, BIOMEDICS 1 DAY TORIC, BIOMEDICS 1 DAY EXTRA TORIC, BIOMEDICS TORIC, CONTALUX ELITE TORIC,

FRECUENT TORICO, OCUFILCON D TORIC, OCUFILCON D TORIC TRIAL LENSES,
TORIC CONTACT LENS.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes que presentan miopía o hipermetropía, en ojos sanos y no afáquicos, y que requieren corrección astigmática de -2.00 dioptrías o menos y que no interfiere con la agudeza visual.

Modelo/s: N/A

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: Cajas por 1 unidad, 3 unidades y 6 unidades.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1- Coopervision Manufacturing, Ltd.

2- Coopervision Inc.

3-Coopervision Caribbean Corporation

Lugar/es de elaboración: 1-South Point, Hamble Unit 2, Southampton, Hampshire, SO31, 4RF Reino Unido.

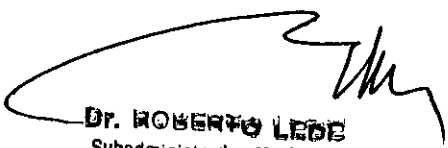
2- 711 North Rd. Scottsville, NY 14546, Estados Unidos.

3-500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Díaz, PR 00795, Estados Unidos.

Se extiende a GLOBAL LENS S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2226-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 2 0 5


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