



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 2 2

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2136-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FLEXCEL GROUP S.R.L. 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 6422

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 X-CEL SPECIALTY CONTACTS, nombre descriptivo LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por FLEXCEL GROUP S.R.L., 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 104 y 105 a 109 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2052-2, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

E n



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

DISPOSICIÓN Nº 6 4 2 2

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 -1-47-3110-2136-16-6

DISPOSICIÓN Nº

gsch

6 4 2 2

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



6 4 2 2

21 JUN. 2016

ANEXO 3 B PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: X-Cel Specialty Contacts

Procedencia: 2775 PREMIERE PARKWAY, SUITE 600 DULUTH, GA 30097, ESTADOS UNIDOS

Importador: Flexcel Group SRL

Domicilio: 9 de Julio 40 Piso 1 Oficina 12 Nuevo Pasaje Muñoz, Córdoba, CP: X5000EMB, Argentina

Tel: +54-0351-4251670 / +54-0351-156204122

Email: info@flexcelgroup.com.ar

Nombre Genérico: Lente de Contacto Rígida de Gas Permeable.

Marca: X-Cel Specialty Contacts

Modelo: XXX

Contenido: Una lente de contacto Rígida de Gas Permeable inmersa en solución conservante.

Fecha de elaboración: XX/XX/XXXX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XXXX

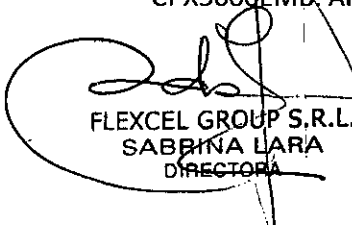
Número de lote:

Directora Técnica: Farmacéutica Luz Alejandra Alonso MP: 3088

Venta bajo receta

Autorizado por la ANMAT **PM 2052-2**

Flexcel Group SRL. Domicilio: 9 de Julio 40 Piso 1 Of 12 Nuevo Pasaje Muñoz, Córdoba
CPX5000EMB, Argentina; Tel: 54- 0351-4251670; 156204122. Email: info@flexcelgroup.com.ar


FLEXCEL GROUP S.R.L.
SABRINA LARA
DIRECTORA


FLEXCEL GROUP S.R.L.
LUZ ALEJANDRA ALONSO
Farmacéutica - M.P. 3088
Directora Técnica

Instrucciones de Uso.



6 4 2 2

A fin de lograr una normal adaptación a los lentes de contacto, es requisito fundamental el que usted siga escrupulosamente las indicaciones de su contactólogo. El correcto cuidado, limpieza y utilización de sus lentes le permitirá prolongar la vida útil de los mismos y obtener la máxima comodidad en su uso con la práctica habitual de las siguientes instrucciones.

NOTA:

Recordamos a Ud. que los lentes de contacto tienen una vida útil de duración limitada.

COLOCACION DE UN LENTE

Es natural sentir inicialmente cierto temor al colocarse un objeto extraño en los ojos; es una reacción elemental e instintiva de auto-defensa, por lo que deberá aprender a relajarse y a no temer. Confíe en las instrucciones de su contactólogo y actúe con la mayor suavidad posible mientras adquiere la técnica para colocar y retirar sus lentes.

Al colocar sus lentes, siga los siguientes pasos:

1. Evite todo contacto con sustancias grasas, como crema de manos, cosmético, desodorante o perfumes.
2. Lave bien sus manos con un jabón LÍQUIDO no alergénico Ej.: jabón de glicerina. (Fig. 1)
3. Seque bien sus manos con una toalla limpia que no suelte pelusas.
4. Abra el compartimiento del estuche del lente que se va a colocar primero..
5. Tome la lente con la punta de los dedos, evitando el contacto de la lente con las uñas.
6. Coloque la lente con la solución multiacción o humectante o limpiadora del estuche en la palma de su mano.
7. Frote suavemente la lente con la yema del dedo índice sobre la palma de su mano durante unos 15 segundos.
8. Enjuague la lente en forma abundante con multiacción o solución salina.
9. Tome la lente con la yema de su dedo índice para colocarla en su ojo. (Fig. 5)
10. Ayúdese con un espejo puesto en forma horizontal sobre una mesa.
11. Separe bien los párpados del ojo en que pondrá la lente.
12. Apoye suavemente la lente sobre la córnea.
13. Repita los pasos 4 a 13 con el otro ojo. Acostúmbrese a colocar siempre la lente del ojo de menor visión primero, a fin de evitar confusiones.

Figura 1

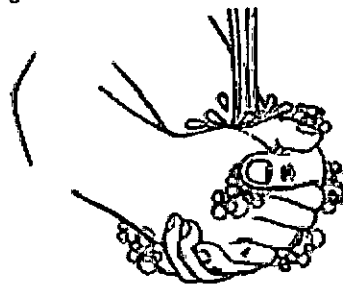


Figura 2



FLEXCEL GROUP S.R.L.
SABRINA LARA
DIRECTORA

FLEXCEL GROUP S.R.L.
LUZ ALEJANDRA ALONSO
Farmacéutica - M.P. 3088
Directora Técnica

Si tiene dificultades para colocar la lente sobre la córnea, proceda de la siguiente manera: (Fig. 4)

1. Mire hacia arriba.
2. Aproxime suavemente la lente a su ojo y póngala sobre la esclera.
3. Cierre y abra los párpados. Si la lente es blanda: se ubicará en la posición correcta. Si es rígida, deberá ayudar a correr con mucho cuidado la lente de modo que entre aire entre la lente y el ojo, para no deteriorar la superficie conjuntival.



6422



Figura 3

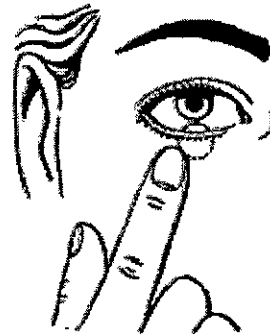


Figura 4

RETIRO DE LOS LENTES

Antes de quitarse la lente, evite todo contacto con sustancias grasas como cremas de mano, cosméticos, desodorantes o lociones y siga las siguientes instrucciones:

1. Lave bien sus manos con jabón hipo alérgico .
2. Abra el compartimento de la lente que se va a sacar primero D y vacíelo totalmente; luego enjuáguela con solución salina en cantidad suficiente y luego llénelo nuevamente con multiacción.
3. Separe los párpados del ojo correspondiente con los dedos índice y pulgar.
4. Baje levemente la mirada.
5. Debe colocar su dedo medio en la mesura palpebral, generando un estiramiento tan tenso que la lente de inmediato será expulsada o use una ventosa o chupeta para extraer la lente.
6. Coloque la lente sobre la palma de su mano y vierta 2 ó 3 gotas de multiacción o solución conservadora
7. Frote suavemente la lente con la yema del dedo índice durante 15 segundos. (Fig. 5)
8. Enjuague con Multiacción o solución conservadora
9. Guarde la lente en el estuche, sumergida en multiacción con los bordes hacia arriba. Preocúpese de poner la lente en el compartimiento correspondiente (R o D ojo derecho, L o I ojo izquierdo) y ciérrelo. (Fig. 6)
10. Repita los pasos 2 a 9 con el otro ojo. En los primeros días, probablemente usted deberá repetir esta operación varias veces, pero luego, con la práctica, podrá lograrlo al primer intento.

11.

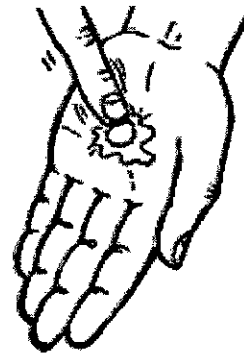


Figura 5

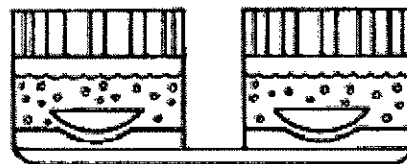


Figura 6

(Handwritten mark)

FLEXCEL GROUP S.R.L.
SABRINA LARA
DIRECTORA

FLEXCEL GROUP S.R.L.
LUZ ALEJANDRA ALONSO
Farmacéutica M.P. 3088
Directora Técnica

Si en algún momento usted siente que la lente no está en el ojo ni en la mano, puede ser que este se encuentre adherida a las pestañas. En tal caso, mírese en un espejo o pálpese cuidadosamente hasta encontrar la lente.

Recuerde que al guardarlos, la lente debe colocarse siempre con los bordes hacia arriba, cubiertos con solución conservadora en el casillero correspondiente del estuche.



6422

CUIDADOS

RECUERDE

1. Siga siempre las indicaciones de su contactólogo. El plan de uso que usted recibe con sus lentes es personal y corresponde a las características de sus ojos.
2. Si se le cae una lente, para recogerla debe humectarse el dedo índice, adherir la lente a éste y luego recogerla con un movimiento vertical hacia arriba. Debe evitar los desplazamientos laterales, de modo que la lente no se raye. (Fig. 7 y 8).
3. Si por alguna razón la lente se raya o sufre algún deterioro, diríjase a su contactólogo para que le sea repuesta. Tenga siempre presente que el estuche de las lentes deberá ser lavado todos los días y luego enjuagado con solución conservadora.
4. En caso que sienta los ojos secos, será necesario lubricarlos con alguna lágrima artificial o lubricante. El parpadeo debe ser completo, con un ritmo de 1 parpadeo por cada 4 ó 5 segundos aproximadamente.
5. Mantenga sus uñas cortas y limpias.
6. Si Usted usa lentes Rígidas de Gas Permeable, deberá usar un producto limpiador, que deberá enjuagar por varios segundos con abundante solución salina, ya que el detergente, demora en salir de la superficie de la lente. diferente del conservador y humectante, que son muy bien tolerados y no necesitan enjuague.

Figura 7

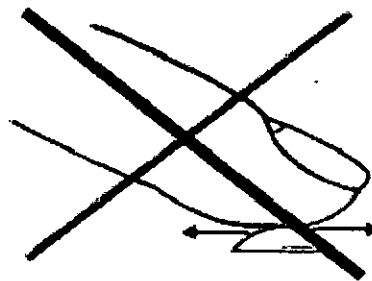
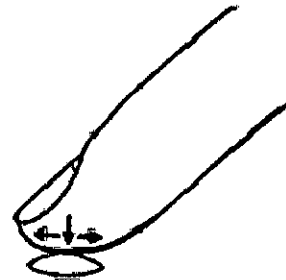


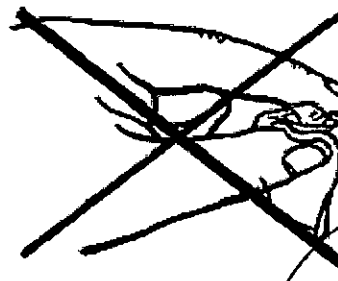
Figura 8



RESTRICCIONES

1. No se aparte nunca del plan de uso indicado por su contactólogo. Siga estrictamente las instrucciones de uso y de horario.
2. Si siente alguna molestia con la lente, quítela, límpiela y colóquela nuevamente. Si la molestia persiste, suspenda el uso y acuda a su contactólogo. Por ningún motivo trate de soportar molestias con las lentes puestas.
3. Nunca limpie la lente con paño o papel; sólo conseguiría rayarla, sin mejorar en nada su visibilidad. (Fig. 9)
4. Nunca lave la lente con acetona o agua caliente, ni la exponga a temperaturas elevadas acercándola a un calefactor. El material puede sufrir distorsiones.
5. Nunca duerma con la lente puesta. Si llegara a quedarse dormido por un rato con la lente puesta, huméctela inmediatamente cuando despierte y espere a que la lente se mueva en el ojo para retirarla.

Figura 9



FLEXCEL GROUP S.R.L.
SABRINA LARA
DIRECTORA

FLEXCEL GROUP S.R.L.
LUZ ALEJANDRA ALONSO
Farmacéutica - M.P. 3088
Directora Técnica

6. Nunca manipule la lente sobre un lavatorio sin antes tomar la precaución de colocar el tapón en el desagüe. Evitará su pérdida o deterioro. (Fig. 10)
7. No practique deportes con la lente puesta mientras no se acostumbre a usarla. Después podrá realizar los deportes que quiera, excepto deportes acuáticos (para esta disciplina consúltenos). En la primera etapa de adaptación, evite hacer movimientos bruscos con los ojos hacia los costados.
8. No cambie su rutina en cuanto al tiempo de uso de la lente. Eso sólo le producirá trastornos. Siga siempre un ritmo regular de tiempo de uso.
9. Por ningún motivo intente frotarse los ojos con la lente de contacto puesta. Esto sólo le acarrearía molestias innecesarias.
10. Nunca humedezca la lente con saliva, ésta contiene microorganismos que pueden ser perjudiciales para sus ojos y la lente. (Fig. 11)
11. En caso que la lente se encuentren seca, no la toque. Agregue multiacción o solución salina y deje reposar por 24 horas. Luego llévela a nuestro establecimiento de Lentes de Contacto para su revisión.
12. Nunca toque la lente con las uñas.

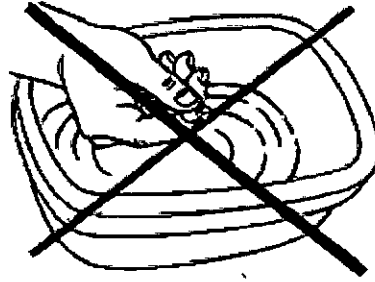


Figura 10

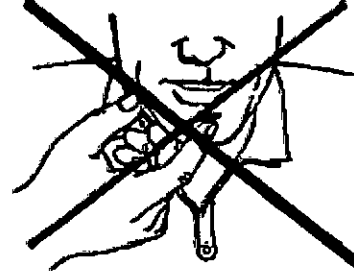


Figura 11



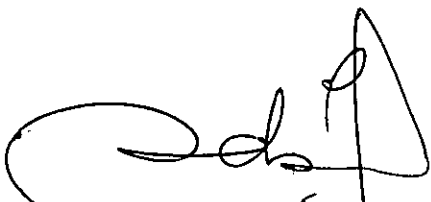
6422

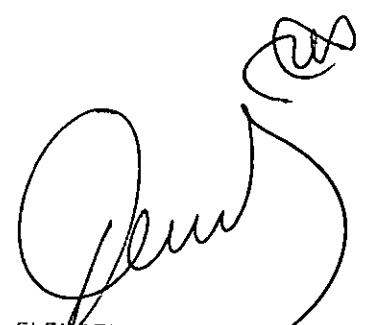
ADVERTENCIAS Y SINTOMAS NORMALES

Los síntomas que consignamos a continuación son normales. A medida que transcurra el tiempo y usted se vaya adaptando a la lente, ellos irán disminuyendo, hasta desaparecer.

- Reflejos luminosos y visión de bordes.
- Lagrimeo ocasional o continuado.
- Irritaciones leves y sensación de incomodidad.
- Sensibilidad a la luz.
- Dificultad para mirar hacia arriba.
- Parpadeo exagerado.
- Empañamiento, debido a que el ojo posee diversa glándulas sebáceas que emiten secreciones; cuando esto ocurra, quítese los lentes, lávelos y vuelva a colocarlos.
- Visión borrosa con anteojos; fenómeno que suele ocurrir cuando usted se quita la lente para utilizar anteojos comunes. Esto se debe a que con lentes de contacto usted obtiene una mejor visión que con anteojos. No obstante, al cabo de unas horas, sus ojos se habrán adaptado natural y completamente a los anteojos, y usted podrá tener una visión correcta.
- Visión borrosa matutina; problema que suele ocurrir al colocarse la lente al despertar. Esto se debe a que la oxigenación de la córnea disminuye mientras usted duerme. Espere unos 45 minutos después de despertar para colocarse la lente, tiempo en que la oxigenación se habrá restablecido.
- La visión perfecta con la lente de contacto se logra alrededor de los 15 días de uso, ya que durante el periodo inicial, ésta es interferida por secreciones lagrimales.

E


FLEXCEL GROUP S.R.L.
SABRINA LARA
 DIRECTORA


FLEXCEL GROUP S.R.L.
LUZ ALEJANDRA ALONSO
 Farmacéutica - M. 7 3088
 Directora Técnica



Sr/a:
Fecha:
Tipo de lente:

Plan Inicial

1° día	2	horas	5° día	8	horas
2° día	4	horas	6° día	8	horas
3° día	6	horas	7° día	9	horas
4° día	8	horas	8° día	10	horas

6422

1° Control: / / /

Después de este Control, aumente el uso en 1 hora cada dos días, sin exceder las 12 horas de uso continuo.

Si usted usa lente de contacto escleral ATLANTIS, deberá retirarla cada 4 hs para renovar la solución salina o suero fisiológico inmersos en la copa de la lente.

ADVERTENCIA PARA EL PACIENTE

La Lente de Contacto no utilizada de acuerdo a las pautas de instrucción puede ocasionar daños en las estructuras oculares.

Sus efectos por mal uso también pueden comprometer la salud general del paciente.

En usuarios de Lentes de Contacto en los cuáles por razones laborales, deportivas o cualquier otra índole su seguridad y la de terceros dependen de una buena visión, cuidados y precauciones de uso deberán ser muy minuciosas, el usuario deberá por tanto adoptar además las medidas de precaución adicionales que correspondan.

Recuerde visitar periódicamente a su médico oftalmólogo.

Ante cualquier duda de adaptación, colocación, usos; consulte a www.flexcelgroup.com.ar



9 de Julio 40 Piso 1 Of 12 Córdoba 5000 Te: 54-0351-156204122

www.flexcelgroup.com.ar

Fabricante: X- CEL CONTACTS a Walman Company

2775 PREMIERE PARKWAY, SUITE 600 DULUTH, GA 30097, Estados Unidos

Importador: Flexcel Group SRL Dc: 9 de Julio 40 Piso 1 Of 12 Córdoba CP 5000 Argentina.

Tel: 54-0351-4251670; Email: info@flexcelgroup.com.ar

Nombre Genérico: Lente de contacto Rígida de Gas Permeable

Marca: X-Cel Specialty Contacts

Modelo: XXX

Contenido: Una lente de contacto Rígida de Gas Permeable inmersa en solución conservante.

Material: ROFLUFOCON D

Directora técnica: Farmacéutica Luz Alejandra Alonso MP.000-010455

Venta bajo receta

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2052-2

FLEXCEL GROUP S.R.L.
SABRINA LARA
DIRECTORA

FLEXCEL GROUP S.R.L.
Z ALEJANDRA ALONSO
farmacéutica - M.P. 3088
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: -1-47-3110-2136-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6422**, y de acuerdo con lo solicitado por FLEXCEL GROUP S.R.L., 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: LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-CEL SPECIALTY CONTACTS.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la corrección de miopía, hipermetropía y astigmatismo en todas sus combinaciones, para personas afacas y no afacas.

Modelo/s: LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE APEX.

LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE TITAN LD.

LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE PINNACLE.

LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE PINNACLE LD.

LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE ATLANTIS.

LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE ATLANTIS LD.

LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE ATLANTIS FT.

E 7

LENTE DE CONTACTO RÍGIDA DE GAS PERMEABLE ATLANTIS TPC.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Se presenta envasada por UNIDAD en frasco o estuche de plástico no estéril (vial) con tapa a rosca, inmersa en solución conservadora.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del Fabricante: X-CEL SPECIALTY CONTACTS.

Lugar/es de elaboración: 2775 Premiere Parkway, Suite 600, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

Se extiende a FLEXCEL GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2052-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..2.1...JUN...2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5

6422

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