



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

**DISPOSICIÓN N° 6425**

**BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2135-16-2 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 6425**

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 BLANDA 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 151 y 152 a 153 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2052-3, 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 de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

*E* *→*



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

DISPOSICIÓN N°

**6 4 2 5**

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

Expediente N° -1-47-3110-2135-16-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

**6 4 2 5**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6425



21 JUN. 2016

## ANEXO 3 B PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: X-Cel Specialty Contacts

Dirección: 7575 Commerce Ct

SARASOTA, FLORIDA ESTADOS UNIDOS 34243.

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](mailto:info@flexcelgroup.com.ar)

Nombre Genérico: Lente de Contacto blanda

Marca: X-Cel Specialty Contacts

Modelo: XXX

Contenido: Una lente de contacto Blanda inmersa en solución salina al 0,9% ESTERIL

Material: Hioxifilcon A 59%, Hioxifilcon D 54%.

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 2052-3**

Flexcel Group SRL. Domicilio: 9 de Julio 40 Piso 1 Of 12 Nuevo Pasaje Muñoz, Córdoba CP: X5000EMB Argentina.  
Tel: +54- 0351-4251670; +54-0351-156204122. Email: [info@flexcelgroup.com.ar](mailto:info@flexcelgroup.com.ar)

FLEXCEL GROUP S.R.L.  
SABINA LARA  
DIRECTORA

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

## LENTE DE CONTACTO BLANDA EXTREME H2O Instrucciones de uso

Lávese y séquese siempre las manos con toalla sin pelusas o papel descartable antes de manipular su lente (Fig. 1)  
Retire la lente de contacto del empaque y verifique que esté inmersa en el líquido. No la use si el empaque no está sellado.

### COLOCACIÓN DE LA LENTE

1. Asegúrese de que la parte interior de la lente no esté hacia afuera. Colóquela entre el dedo índice y pulgar para verificar la forma. (Fig. 2)
2. Use los dedos índice y medio de la otra mano si lo necesita para levantar el párpado superior y bajar el párpado inferior. Coloque la lente en el ojo (Fig. 3). Repita el procedimiento en el otro ojo.

### EXTRACCIÓN DE LA LENTE

Coloque 1 o 2 gotas de solución salina o el humectante recomendado en el ojo y espere 10 segundos. Mire hacia arriba manteniendo el párpado inferior hacia abajo. Deslice la lente hacia la parte blanca del ojo y despéguela con cuidado utilizando el pulgar y el índice en el punto más ancho (a las 3 y a las 9 en punto) de la lente (Fig. 4).  
Es importante que no arrugue ni pellizque con las uñas la lente en el centro. Repita el procedimiento en el otro ojo.

### DESINFECCIÓN/REMOJO

Limpie y desinfecte la lente siguiendo estrictamente las instrucciones que aparecen en el empaque de la solución o las de su Contactólogo. Así evitará la presencia de bacterias u hongos potencialmente dañinos.  
SI LA LENTE SE SECA o DESHIDRATA siga las indicaciones de desinfección/remojo antes indicadas/ reemplace su lente por otra nueva o consulte con su Contactólogo.

### PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

1. Recomendamos que se sustituya la lente con frecuencia y que se cuide a diario.  
El Contactólogo dará recomendaciones para usarla, pero en caso de duda, pídale ayuda. Siga siempre sus indicaciones y acuda a sus consultas con frecuencia.
2. Esta lente se ha diseñado para su uso diario y para ser reemplazada según se le indique. Cualquier variación debe llevarse a cabo bajo las indicaciones del profesional.
3. En caso de irritación u ojos rojos, o en caso de sentir cualquier tipo de dolor, retire la lente inmediatamente y consulte con su Contactólogo.
4. Evite manipular las lente con uñas largas ya que pueden contener bacterias. Un rasguño en el ojo le hará vulnerable a las infecciones.
5. Reemplace la lente dañada o rayada de inmediato.
6. Colóquese la lente antes de aplicarse maquillaje. Retírela antes de usar crema desmaquilladora. Utilice rímel de fibra o sin aceites. Evite el contacto de la lente con laca para el cabello u otros cosméticos con aerosoles.
7. Mantenga la lente fuera del alcance de los niños.
8. Quitese la lente cuando esté en presencia de humos nocivos o irritantes.
9. Para practicar deportes acuáticos, utilice la lente solo si se lleva puestas gafas o máscaras ajustadas.
10. Si usa lente de reemplazo diario, deberá desecharla y colocar una lente nueva cada día.
11. Si usa lente de reemplazo semanal, deberá usarlas por 7 días quitándola todas las noches y desecharla a los 7 días, salvo indicación del profesional.
12. Si usa lente de reemplazo mensual, deberá usarla por 30 días quitándola todas las noches y desecharla a los 30 días, salvo indicación del profesional.
13. Si la lente es de reemplazo anual. Usted deberá quitarla todas las noches para descanso y dejar de usarla al año para adquirir una nueva.
14. Si la lente es blanda Tórica, podrá tener una pequeña marca sobre la superficie que indica que debe ir hacia abajo al colocarla.
15. SI LA LENTE LE MOLESTA: retírela del ojo, verifique que no este rota, enjuáguela con solución humectante y vuelva a colocarla. Si la molestia persiste, suspenda el uso y consulte al Contactólogo.

### CONTRAINDICACIONES

1. NO duerma con la lente puesta.
2. NO use productos para el hogar cerca de los ojos, ya que pueden dañar los ojos y las lentes seriamente. (ej. Aerosoles para el cabello, lacas, pegamentos, desinfectantes, etc.)
3. NO lleve puesta la lente cuando se aplique medicamentos oculares o gotas para los ojos (a menos que se le indique) y consúltenos la forma de administrarlos.
4. NO use saliva para humedecer las lentes.
5. NO enjuague la lente ni su empaque con agua del grifo.  
Ante cualquier sensación de cuerpo extraño, lagrimeo excesivo. Dolor ocular, etc. Suspenda el uso y **CONSULTE AL Contactólogo o a SU MÉDICO OFTALMÓLOGO.**

Figura 1

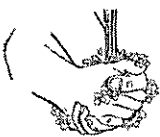


Figura 2



Figura 3



Figura 4



A estas mismas indicaciones e información de interés, podrá encontrarlas en nuestra página WEB: [www.flexcelgroup.com.ar](http://www.flexcelgroup.com.ar)

FLEXCEL GROUP S.R.L.  
SABRINA LARA  
Directora

FLEXCEL GROUP S.R.L.  
ALEJANDRA ALONSO  
Directora Técnica



[www.flexcelgroup.com.ar](http://www.flexcelgroup.com.ar)

6425



Fabricante: X-Cel Specialty Contacts  
Dirección: 2775 Premiere Parkweay, Suite 600 Duluth, GA 30097, Estados Unidos.  
Importador: Flexcel Group SRL  
Domicilio: 9 de Julio N°40 Piso 1 Of 12 Pasaje Muñoz; Córdoba CP X5000EMB, Argentina.  
Tel: +54-0351-4251670 / +54-0351-156204122; Email: [info@flexcelgroup.com.ar](mailto:info@flexcelgroup.com.ar)  
Nombre Genérico: Lente de contacto blanda

Marca:  
Extreme H2O weekly 59% Soft contact lenses,  
Extreme H2O 54% Soft contact lenses,  
Extreme H2O 59% Soft contact lenses,  
Extreme H2O Monthly 54% Soft contact lenses,  
Extreme H2O 54% Toric Soft contact lenses

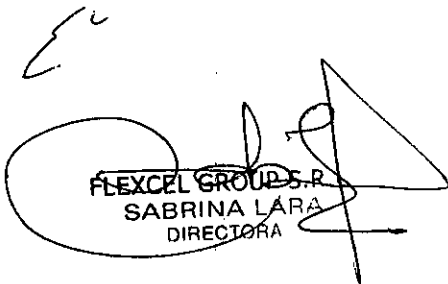
Modelo: XXX

Contenido: una lente de contacto blanda inmersa en solución salina al 0.9 % **ESTERIL**

Directora técnica: Farmacéutica Luz Alejandra Alonso MP. 3088

Venta bajo receta

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-2052-3**

  
FLEXCEL GROUP S.R.  
SABRINA LARA  
DIRECTORA

  
FLEXCEL GROUP S.R.L.  
LUZ 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 Nº: -1-47-3110-2135-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.4.2.5** 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 BLANDA.

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, para personas afacas y no afacas.

Modelo/s: Lente de contacto blanda Extreme H2O Weekly 59% Soft Contact Lens.

Lente de contacto blanda Extreme H2O 54% Soft Contact Lens.

Lente de contacto blanda Extreme H2O 59% Soft Contact Lens.

Lente de contacto blanda Extreme H2O Monthly 54% Soft Contact Lens.

Lente de contacto blanda Extreme H2O 54% Toric Soft Contact Lens.

Período de vida útil: 7 años.

*E* *~*

Forma de presentación: Se suministra en blister que contiene una lente de contacto inmersa en solución salina al 0.9 % estéril.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del Fabricante: X-CEL SPECIALTY CONTACTS.

Lugar/es de elaboración: 7575 Commerce Ct, Sarasota, Florida, 34243 Estados Unidos.

Se extiende a FLEXCEL GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2052-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **21 JUN. 2016** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 4 2 5**

E-

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.