



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 9 7**

BUENOS AIRES, **22 JUN-2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-773-16-3 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 9 7**

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 COOPERVISION, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 a 71 y 72 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2226-5, 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. Inscribase 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. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 9 7**

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 -1-47-3110-773-16-3

DISPOSICIÓN Nº

6 5 9 7

gsch

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

6597



ROTULO

22 JUN 2016

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: Global Lens S.A.

Domicilio Legal: 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

COOPERVISION

BIOFINITY/ BIOFINITY XR/ COMFILCON A/ COMFILCON A XR/ COMFILCON DK128 / IWEAR OXYGEN SPHERICAL/ IWEAR XR SUPREME/ SiH 48 / SILICONE HYDROGEL 48/ SOFTVIEW PLUS/ BIOFINITY TORIC / BIOFINITY XR TORIC / COMFILCON A TORIC / COMFILCON A TORIC XR/ COMFILCON DK128 TORIC / IWEAR OXYGEN ASTIGMATISM / IWEAR XRT SUPREME/ SiH 48 TORIC/ SILICONE HYDROGEL TORIC / BIOFINITY MULTIFOCAL/ BIOFINITY MULTIFOCAL TORIC/ BIOFINITY XR MULTIFOCAL/ COMFILCON A MULTIFOCAL/ COMFILCON A MULTIFOCAL TORIC, COMFILCON A XR MULTIFOCAL/ SiH 48 MULTIFOCAL, SILICONE HYDROGEL MULTIFOCAL

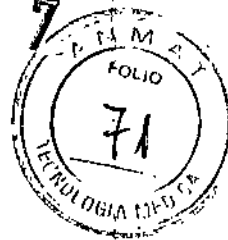
Lote: XXXXX

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

MARIA ELENA COLLETTA
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

ADRIANA ESTHER MAGALLANES
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

6 5 9 7



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 vapor.


Condición de venta: Venta bajo receta.

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-2226-5

E


MARIA ELENA GUILLERMIN
M.N. 7758
DIRECTOR TÉCNICO


ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

6597



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Coopervision Manufacturing, Ltd.
Southpoint, Hamble,
Unit 2, Southampton, 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: Global Lens S.A.


Domicilio Legal: Teniente General Juan Domingo Perón 1169,
Ciudad de Buenos Aires, Argentina

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

Lentes de Contacto

COOPERVISION

BIOFINITY/ BIOFINITY XR/ COMFILCON A/ COMFILCON A XR/ COMFILCON DK128 / IWEAR
OXYGEN SPHERICAL/ IWEAR XR SUPREME/ SIH 48 / SILICONE HYDROGEL 48/ SOFTVIEW
PLUS/ BIOFINITY TORIC / BIOFINITY XR TORIC / COMFILCON A TORIC / COMFILCON A TORIC
XR/ COMFILCON DK128 TORIC / IWEAR OXYGEN ASTIGMATISM / IWEAR XRT SUPREME/ SIH
48 TORIC/ SILICONE HYDROGEL TORIC / BIOFINITY MULTIFOCAL/ BIOFINITY MULTIFOCAL
TORIC/ BIOFINITY XR MULTIFOCAL/ COMFILCON A MULTIFOCAL/ COMFILCON A
MULTIFOCAL TORIC, COMFILCON A XR MULTIFOCAL/ SIH 48 MULTIFOCAL, SILICONE
HYDROGEL MULTIFOCAL


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTRELLA
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

6 5 9 7



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:

Los lentes están indicados para la corrección de ametropía (miopía o hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas sin ojos enfermos en aumentos de -20.00 a +20.00 dioptrías y correcciones para astigmatismo de -2.00 dioptrías o menos, que no altere la agudeza visual.

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

COMO SE SUMINISTRA:


Cada lente se suministra estéril en blíster 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 las lentes del ojo, limpie y desinféctelas 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.

COLOCACION 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:


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7754
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MAVALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE



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.

PROGRAMA DE USO:

Los programas de uso y remplazo debe determinarlos el profesional de cuidados de los ojos. Al principio, los pacientes tienden a usarlos en exceso. Los profesionales deben resaltar la importancia que tiene adherirse al esquema inicial de uso máximo. Muy importantes también son las revisiones regulares según lo determine el profesional en el cuidado de los ojos.

El profesional oftalmólogo debe determinar el programa apropiado para el remplazo de los lentes según la respuesta de cada paciente.

Al principio, se recomienda primero que los pacientes utilicen los lentes de uso diario antes de pasar a los de uso extendido.

USO DIARIO (menos de 24 horas estando despierto): Al principio, el tiempo máximo de uso sugerido es:

DÍA	Horas	Día	Horas
1	6	4	12
2	8	5	14
3	10	6	Todas las horas estando despierto

USO EXTENDIDO: Los lentes de contacto pueden prescribirse para uso diario y uso extendido hasta por 6 noches y 7 días de uso diurno y nocturno continuo. No todos los pacientes logar el tiempo de uso máximo. Se recomienda que el usuario de lentes de contacto sea evaluado con el programa de uso diario. Si resulta bien, entonces irá seguido por la introducción gradual del uso extendido según lo prescrito por el profesional en el cuidado de los ojos.

Una vez retirados, se recomienda que los lentes se mantengan fuera del ojo por un periodo de descanso de toda una noche o más tiempo, y que sean desechados según el esquema de uso prescrito. El profesional en el cuidado de los ojos debe determinar el tiempo de uso apropiado y dar instrucciones específicas al paciente relativas al cuidado, inserción y remoción de los lentes.

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

Adriana
 ADRIANA ESTHER GUILLERMIN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE

El profesional en el cuidado de los ojos debe revisar con el paciente las instrucciones para el cuidado de los lentes, inclusive la información básica para el cuidado de los lentes y las instrucciones específicas sobre el esquema de cuidados de los lentes recomendado para ese paciente en particular.

Siempre lave, enjuague y seque las manos antes de manejar los lentes de contacto.

No use saliva ni ninguna otra solución que no sea de las recomendadas para lubricar o rehumidificar. No coloque los lentes en la boca.

El paciente debe siempre contar con un par de lentes de repuesto en todo momento.

Utilice siempre las soluciones para el cuidado de los lentes frescos, no caducos.

Utilice el sistema químico recomendado (no calor) para el cuidado de los lentes y siga con todo cuidado las instrucciones del folleto de la solución. No siempre pueden usarse juntas las diferentes soluciones, y no todas son seguras para usarse en todos los lentes. No alterne ni mezcle sistemas para el cuidado de los lentes a menos que estén señalados en el folleto de la solución.

Los lentes deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse cada vez que sean retirados. La limpieza y el enjuague son necesarios para remover moco y películas de la superficie de los lentes. La desinfección se necesita para destruir gérmenes dañinos.

Siempre remueva, limpie, enjuague (como lo recomiende el profesional en el cuidado de los ojos) y desinfecte los lentes según el esquema prescrito por el profesional. No se recomiendan los limpiadores enzimáticos.

El profesional en el cuidado de los ojos puede recomendar el sistema de cuidados que sea el apropiado para los lentes de contacto. Cada producto para el cuidado de lentes contiene instrucciones específicas para su uso así como información importante de seguridad, que debe leerse y seguirse con todo cuidado.

Nota: algunas soluciones pueden tener más de una función, la cual se encontrará en el folleto. Lea el folleto en el frasco de la solución y siga las instrucciones.

Limpie primero un lente (siempre el mismo primero para evitar confusiones), enjuague por completo el lente con la solución salina o desinfectante recomendada para eliminar la solución de limpieza, el moco y la película que queden en la superficie del lente, y coloque el lente en la cámara correcta del estuche de los lentes. Luego repita el mismo procedimiento con el segundo lente.

6597



Luego de limpiarlos y enjuagarlos, desinfecte los lentes usando el sistema recomendado por el fabricante o por el profesional en el cuidado de los ojos.

Para guardar los lentes, desinfectelas y déjelas en el estuche cerrado y no lo abra hasta que vaya a usarlos. Si los lentes no van a usarse de inmediato tras la desinfección, al paciente se le indicará que consulte el folleto o al profesional en el cuidado de los ojos para ver la información relativa al guardado de los lentes.

Luégo de remover los lentes de su estuche, vacíe y enjuague el estuche con la solución recomendada por el fabricante del estuche y permita que se seque al aire. Cuando se vuelva a utilizar el estuche de los lentes, relénelo con la solución para almacenamiento. A intervalos regulares remplace el estuche de los lentes según lo recomendado por el fabricante del estuche o por el profesional en el cuidado de los ojos.

Los profesionales en el cuidado de los ojos pueden recomendar una solución para lubricación o rehumidificar que puede usarse para mojar (lubricar) los lentes cuando se estén usando y hacer que se sientan más confortables.

Limpie los lentes de contacto con una solución recomendada y enjuáguelos con la solución recomendada para enjuague.

Luego de la limpieza y enjuague, para desinfectar, siga con todo cuidado las instrucciones de la solución desinfectante proporcionadas por el fabricante de los lentes o por el profesional en cuidados de los ojos.


Cuando se usen sistemas de peróxido de hidrógeno para el cuidado de los lentes, éstos deben neutralizarse antes de usarlos. Siga las recomendaciones en el folleto del sistema de peróxido de hidrógeno.


Enjuague los lentes con una solución fresca recomendada para enjuague antes de la inserción y uso, o siga las instrucciones del folleto de la solución desinfectante.

No caliente la solución desinfectante ni los lentes.

Deje los lentes en el estuche cerrado hasta que estén listos para colocarse en los ojos.

PRECAUCIÓN: los lentes desinfectados con medios químicos pueden absorben ingrediente de la solución desinfectante que pueden irritar los ojos. Un enjuague completo con solución salina estéril fresca antes de colocar los lentes en los ojos reduce la posibilidad de irritación.


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7753
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MACCALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

**Contraindicaciones:**

No use los lentes cuando se presente cualquiera de las siguientes situaciones:

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

Cualquier enfermedad ocular, lesión o anomalía que afecte la córnea, conjuntiva o párpados.

Insuficiencia grave de la secreción lagrimal (ojos secos).

Hipoestesia de la córnea (sensibilidad corneal reducida) si no hay afaquia.

Cualquier padecimiento sistémico que pueda afectar al ojo o se exacerbe por el uso de los lentes de contacto.

Reacciones alérgicas de la superficie ocular o anexos que puedan inducirse o exacerbarse por el uso de los lentes de contacto o de las soluciones para ellos.

Alergia a cualquiera de los ingredientes, como mercurio o timerosal, de una solución que se use para los cuidados de los lentes.

Cualquier infección activa de la córnea (bacteriana, micótica o viral).

Si los ojos están enrojecidos o irritados.


Si el paciente no es capaz de seguir el esquema de cuidados de los lentes o de obtener ayuda para hacerlo.

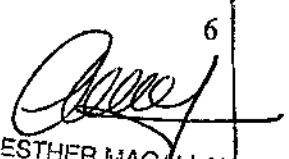
Advertencias:

A los pacientes se les debe hacer las siguientes advertencias relativas al uso de lentes de contacto:

Los problemas por los lentes de contacto y los productos para su cuidado pueden producir lesiones graves en el ojo. Es fundamental que los pacientes sigan las instrucciones del profesional en la atención de los ojos y las del folleto relativas al uso apropiado de los lentes y de los productos para su cuidado, incluidas las instrucciones para el cuidado del estuche de los lentes. Los problemas oculares, incluidas las úlceras corneales, pueden presentarse con rapidez y dar lugar a pérdida de la visión.

Los resultados de un estudio indicaron lo siguiente:


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7759
DIRECTOR TÉCNICO


ADRIANA ESTHER MAGALI
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE



Se estima que la incidencia anual global de queratitis ulcerativa en usuario de lentes de contacto de uso diario es de un 4.1 por 10,000 personas y de 20.9 por 10,000 personas en usuarios de lentes de contacto de uso extendido.

El riesgo de queratitis ulcerativa es 4 a 5 veces mayor en usuarios de lentes de contacto de uso extendido que en usuarios de uso diario. Cuando los usuarios de uso diario que utilizan sus lentes todas la noche y los usuarios de uso extendido que utilizan diario los lentes son excluidos de la comparación, el riesgo en los usuarios de uso extendido es 10 a 15 veces mayores que en los usuarios de uso diario.

Cuando los usuarios de uso diario utilizan los lentes toda la noche (fuera de la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerativa es 9 veces mayor que en los que no los utilizan en la noche.

El riesgo total de queratitis ulcerativa puede reducirse siguiendo con toda minuciosidad las instrucciones para el cuidado de los lentes, incluidas las de limpieza del estuche.

Se estima que el riesgo de queratitis ulcerativa en usuarios de lentes de contacto que fuma es 3 a 8 veces mayor que entre los no fumadores.


Si los pacientes presentan molestia ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otros problemas, se les debe indicar que retiren de inmediato los lentes y que se pongan en contacto cuanto antes con su oftalmólogo. Se recomienda acudir a consultar regular con el oftalmólogo según lo indicado.


Precauciones:

Al seleccionar un diseño apropiado y parámetros de los lentes, el profesional debe tomar en cuenta todas las características de los lentes que pudieran afectar el desempeño de los lentes y la salud ocular, incluida la permeabilidad al oxígeno, humectabilidad, grosor central y periférico, y diámetro de la zona óptica.

Debe ponderarse con todo cuidado el impacto potencial de estos factores sobre la salud ocular de cada paciente contra la necesidad de corrección refractiva; por lo tanto, el profesional en el cuidado de los ojos debe vigilar con todo cuidado la salud ocular continua del paciente y el desempeño de los lentes en el ojo.

Los pacientes que utilicen lentes de contacto esféricos para corregir la presbicia pueden no alcanzar la mejor agudeza visual corregida para la visión lejana o cercana. Varían en cada individuo los


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MAVALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

requerimientos visuales, y deben considerarse al seleccionar el tipo más apropiado de lentes para cada paciente.

A los pacientes afáquicos no se les debe ajustar ningún lente de contacto Biofinity hasta que se haya determinado que el ojo ha sanado por completo.

No debe usarse fluoresceína, un medio de color amarillo, cuando se estén usando los lentes en los ojos. Los lentes absorben el medio y pueden mancharse. Siempre que se utilice fluoresceína en los ojos, éstos deben enjuagarse con la solución salina estéril recomendada para usarse en los ojos.

Antes de salir del consultorio del profesional en el cuidado de los ojos, el paciente debe ser capaz de retirarse los lentes con rapidez o pedirle a alguien más que lo haga en su lugar. Los profesionales deben instruir al paciente acerca de cómo retirarse los lentes de inmediato si los ojos se enrojecen o irritan.

Los profesionales en el cuidado de los ojos deben instruir con todo detalle acerca del siguiente esquema de cuidados y de las precauciones de seguridad:

No usar saliva ni ningún otro líquido que no sean las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer los lentes.

Si el lente se pega (deja de moverse) en el ojo, siga las instrucciones recomendadas en los Cuidados para los Lentes Pegados. Los lentes deben moverse con toda libertad en el ojo para que éste no se irrite. Si el lente continúa sin moverse, se debe instruir al paciente a que consulte de inmediato a su oculista.

Se deben lavar y enjuagar siempre las manos antes de manejar los lentes. No debe haber cosméticos lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en los lentes. Lo mejor es colocarse los lentes antes de aplicar el maquillaje. Los cosméticos con base de agua tienen menos posibilidades de dañar los lentes que los que tienen base oleosa.

No se deben tocar los lentes de contacto con los dedos o las manos si éstas no están libres de materiales extraños, ya que pueden dañarse los lentes.

Se deben seguir con toda minuciosidad las instrucciones de manejo, inserción, remoción, limpieza y uso que vienen en las Instrucciones para el Paciente para los lentes de contacto Biofinity, y las prescritas por los profesionales en el cuidado de los ojos.

No usar los lentes más allá del periodo recomendado por el profesional en el cuidado de los ojos.

6597



Si se usan aerosoles para el cabello al estar usando los lentes, se debe tener cuidado y mantener cerrados los ojos hasta que el aerosol se haya asentado.

Maneje siempre con cuidado los lentes y evite que se caigan.

Evite todos los vapores y humos dañinos o irritantes al estar usando los lentes.

Pregunte al profesional en el cuidado de los ojos acerca del uso de los lentes durante actividades deportivas.

Informe a cualquier médico (profesional de la salud) que se es usuario de lentes de contacto.

No use nunca pinzas ni otros instrumentos para retirar los lentes del estuche a menos que estén específicamente indicados para tal uso. Coloque los lentes en la mano.

No toque los lentes con las uñas.

Deseche siempre los lentes desechables y los usados según un esquema de remplazo frecuente luego del esquema de uso recomendado prescrito por el profesional en el cuidado de los ojos.

Póngase en contacto siempre con el profesional en el cuidado de los ojos antes de usar cualquier medicamento ocular.

Informe siempre al patrón que se es usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos requieren equipo de protección ocular o que el paciente no utilice lentes de contacto.


Al igual que con cualquier lente de contacto, se necesitan visitas regulares para garantizar la salud de los ojos de los pacientes. Al paciente se le debe instruir sobre el programa de seguimiento recomendado.

Algunos pacientes no logran tolerar el uso extendido, aunque sí toleren los lentes de uso diario. Los profesionales en el cuidado de los ojos deben evaluar con toda minuciosidad a los pacientes que deseen el uso extendido antes de prescribirlos y entregarlos, y deben efectuar exámenes de seguimiento temprano y frecuente para determinar la respuesta ocular al uso extendido.

Efectos adversos potenciales:

Al paciente se le debe informar que pueden ocurrir los siguientes problemas:

Picazón, ardor o prurito (irritación) en los ojos, u otro tipo de dolor ocular.


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO


ADRIANA ESTHER MACALÍN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

6597



Menos comodidad cuando el lente se coloca por primera vez en el ojo.

Sensación de que hay algo en el ojo, como un cuerpo extraño o un área rasguñada.

Lagrimo excesivo de los ojos.

Secreciones inusuales de los ojos.

Enrojecimiento de los ojos.

Reducción de la agudeza de la visión (mala agudeza visual).

Visión borrosa, arcoíris o halos alrededor de los objetos.

Sensibilidad a la luz (fotofobia).

Ojos secos.

Si el paciente nota cualquiera de lo anterior, se le debe indicar que:

Retire de inmediato los lentes.

Si desaparece la molestia o cede el problema, se debe revisar con atención el lente. Si el lente está dañado de cualquier forma, no se debe colocar de nuevo en el ojo. Ponga el lente en el estuche y contacte al profesional en el cuidado de los ojos. Si el lente está sucio o hay una pestaña o cualquier otro cuerpo extraño en él, o si desaparece el problema y luego se ve que el lente no está dañado, el paciente debe lavar, enjuagar y desinfectar los dos lentes, y luego volver a colocarlos. Si el problema persiste tras la re inserción, el paciente debe remover de inmediato los lentes y consultar al profesional en el cuidado de los ojos.

Cuando se presente cualquiera de los problemas mencionados, pueden tratarse de una situación seria, como una infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. Se indicará al paciente que se quede sin los lentes y que solicite de inmediato la identificación profesional del problema y el tratamiento oportuno para evitar un daño más serio del ojo.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Condición de venta: Venta bajo receta.

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-2226-5

MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
M.N. 7758
DIRECTOR TECNICO

ADRIANA ESTHER MAC ALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

10



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-3110-773-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6597**, 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): COOPERVISION.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la corrección de ametropía (miopía o hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas sin ojos enfermos en aumentos de -20.00 a +20.00 dioptrías y correcciones para astigmatismo de -2.00 dioptrías o menos, que no altere la agudeza visual.

Modelo/s: BIOFINITY, BIOFINITY XR, COMFILCON A, COMFILCON A XR, COMFILCON DK128, IWEAR OXYGEN SPHERICAL, IWEAR XR SUPREME, SIH 48, SILICONE HYDROGEL 48, SOFTVIEW PLUS, BIOFINITY TORIC, BIOFINITY XR TORIC, COMFILCON A TORIC, COMFILCON A TORIC XR, COMFILCON DK128 TORIC, IWEAR OXYGEN ASTIGMATISM, IWEAR XRT SUPREME, SIH 48 TORIC, SILICONE HYDROGEL TORIC, BIOFINITY MULTIFOCAL, BIOFINITY MULTIFOCAL

E *~*

TORIC, BIOFINITY XR MULTIFOCAL, COMFILCON A MULTIFOCAL, COMFILCON A MULTIFOCAL TORIC, COMFILCON A XR MULTIFOCAL, SIH 48 MULTIFOCAL, SILICONE HYDROGEL MULTIFOCAL.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Cada lente se presenta en Blister que contiene solución salina amortiguada.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del Fabricante: 1) CooperVision Manufacturing, LTD.

2) Coopervision Caribbean Corporation.

3) Coopervision Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) SouthPoint, Hamble, Unit 2, Southampton, Hampshire, SO31 4RF, Reino Unido.

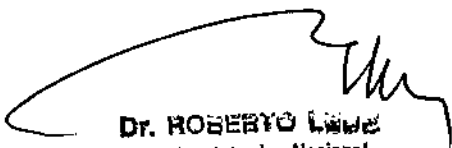
2) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.

3) 711 North RD., Scottsville, NY 14546, Estados Unidos.

Se extiende a GLOBAL LENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2226-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 5 9 7


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