



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

DISPOSICIÓN Nº **6 9 9 8**

BUENOS AIRES,  
**30 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-885-16-0 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERPHARMA 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.

*E n*



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 9 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Coopervision, nombre descriptivo Lentes de contacto blandas tintadas, en solución salina tamponada, de uso diario y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por BERPHARMA 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 28 a 29 y 30 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2174-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 6998

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 Entrada, 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.

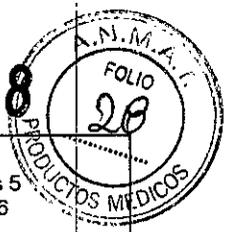
Expediente N° 1-47-3110-885-16-0

DISPOSICIÓN N° 6998

LP

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

6998



	<b>Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)</b>	Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16  Anexo III B. Parte 2  <b>Registro de Producto</b>
--	---	--

Anexo III B .

**FABRICANTE :**  
**CooperVision Manufacturing Ltd,**  
**Southpoint , Hamble**  
**UNIT 2**  
**Southampton , Hampshire. REINO UNIDO S031 4RF**

**CooperVision Caribbean Corporation**  
**500 Road 584 , Lot7 ,**  
**Amuelas Industrial Park**  
**Juana Diaz PR , ESTADOS UNIDOS 00795**

**CooperVision Inc ,**  
**711 North Rd.**  
**Scottsville , NY. ESTADOS UNIDOS 14546**

**Nombre del Distribuidor:**  
**CooperVision Inc.**  
**180 TRHUWAY PARK DR.**  
**W Henrietta . NY. ESTADOS UNIDOS 14586**

**IMPORTADOR :**  
**BERPHARMA S.A**  
**Luis Piedrabuena 5185 · Zona de promoción “El Triángulo”**  
**Malvinas Argentinas ·**  
**Provincia de Buenos Aires.**  
**Tel/fax: (03327) 443760 y rotativas**  
**e-mail: aberendorf@berpharma.com.ar**

**COOPERVISION**  
**METHAFILCON A**  
**Modelos : XXXX**

**DOLORES MARTINEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**M.N. 13.003**

**Dr. Andrés M. Berendorf**  
**Presidente**  
**BERPHARMA S.A.**

6998



BER	<b>Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)</b>	Disp.2318 . Partes 5 Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2 Registro de Producto
-----	---	---

**Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada, de uso diario**  
**PRESENTACION . Caja conteniendo 2 unidades en blíster con solución salina tamponada al 0.9%**  
**ESTERIL**

**ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO (IDEOGRAMA)**

**LOTE N°.....**

**VENCIMIENTO : XX/XX/XX**

**NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTUVIERA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS**

**ESTERIL**

**DIRECTORA TECNICA:  
 MARTINEZ MARIA DOLORES  
 FARMACEUTICA MN: 13083**

**PM-2174-12**

**VENTA BAJO RECETA**

E

  
 Dr. Andrés M. Berendorf  
 Presidente  
 BERPHARMA S.A.

  
 DOLORES MARTINEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 13.083

5998



	<b>Instrucciones de Uso</b> (Modelo de Instrucción de Uso)	Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y
		Disp 567 . Art.6 Registro de Producto

Disp . 2318

### 3 . Instrucciones de Uso

**FABRICANTE :**

**CooperVision Manufacturing Ltd,**  
**Southpoint , Hamble**  
**UNIT 2**  
**Southampton , Hampshire. REINO UNIDO S031 4RF**

**CooperVision Caribbean Corporation**  
**500 Road 584 , Lot7 ,**  
**Amuelas Industrial Park**  
**Juana Diaz PR , ESTADOS UNIDOS 00795**

**CooperVision Inc ,**  
**711 North Rd.**  
**Scottsville , NY. ESTADOS UNIDOS 14546**

**NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR**

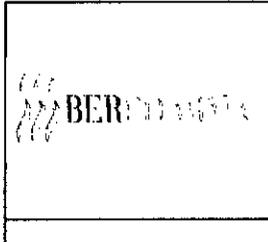
**CooperVision Inc.**  
**180 TRHUWAY PARK DR.**  
**W Henrietta . NY. ESTADOS UNIDOS 14586**

**IMPORTADOR :**

**BERPHARMA S.A**  
**Luis Piedrabuena 5185 · Zona de promoción “El Triángulo”**  
**Malvinas Argentinas ·**  
**Provincia de Buenos Aires.**  
**Tel/fax: (03327) 443760 y rotativas**  
**e-mail: [aberendorf@berpharma.com.ar](mailto:aberendorf@berpharma.com.ar)**

**Dr. Andrés M. Berendorf**  
**Presidente**  
**BERPHARMA S.A.**

**DOLORES MARTÍNEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**M.N. 13.483**



# Instrucciones de Uso

(Modelo de Instrucción de Uso)

5 9 9 8

Disp. 2318 . Definiciones  
Inc. 5 .  
Anexo III B . Parte 1 y 3

Disp 567 . Art.6

Registro de Producto



**COOPERVISON**

**METHAFILCON A**

Lentes de contacto blandas tintadas, en solución salina tamponada, de uso diario

**PRESENTACION . Caja conteniendo 2 unidades en blíster con solución salina tamponada al 0.9%**

**ESTERIL**

**ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO (IDEOGRAMA)**

**NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTUVIERA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS**

**DIRECTORA TECNICA :  
MARTINEZ MARIA DOLORES  
FARMACEUTICA . MN.13083**

**PM -2174-12**

## **VENTA BAJO RECETA**

### **Indicación de uso:**

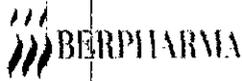
Cuando se colocan sobre la córnea en su estado hidratado, lentes de contacto de **METHAFILCON A** , este actúa como un medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina.

Las lentes de contacto blandas (hidrófilas) se indican para la corrección de ametropía (miopía o hipermetropía con astigmatismo) en personas afáquicos y no - afáquicos , no enfermas. Las lentes pueden ser usados por personas que exhiben astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiere con la agudeza visual.

Las lentes blandas (hidrófilas) de contacto pueden recetarse para el uso diario o para el uso extendido de uno a siete días . El oculista le puede recetar los lentes hidrófilos) de contacto blandas de uso individual por desgaste y desechable o por desgaste de reemplazo programado, con la limpieza, la desinfección, y el reemplazo programado

  
Dr. Andrés M. Berendorf  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.083



## Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)

6998  
A. T. T. FOLIO 832  
PRODUCTOS MEDICOS  
Disp. 2318 . Definiciones  
Inc. 5 .  
Anexo III B . Parte 1 y 3  
Disp 567 . Art.6

Registro de Producto

Cuando las lentes son provistas luego de la prescripción , el paciente debe quedar , en forma previa , instruido apropiada y adecuadamente de los riesgos e inconvenientes a ocurrir en el manipuleo de las lentes .

El Profesional que las prescribe debe asesorar con apropiadas recomendaciones y procedimientos en el uso de las lentes considerando cada caso particular de paciente y en acuerdo con cada tipo de lente .

Así , deberá definir para cada caso un tipo particular de "programa de uso" como también aconsejar las instrucciones específicas en el uso de productos para el mantenimiento y cuidado de lentes .

Como las lentes pueden ser sustrato de desarrollo bacteriano se deben indicar el uso de productos recomendados por el fabricante para el lavado y enjuagado de los mismos estableciendo los intervalos de recambios a efectos de tales procedimientos .

Si las lente son expuestas al aire mientras están fuera del ojo pueden quedar secas y quebradizas para lo cual se deben rehidratar con solución fisiológica .

Lo mismo se aconseja utilizar en caso que las lentes queden adheridas a alguna superficie .

A efectos de rehidratar el Profesional debe instruir para :

- Manipular las lentes con cuidado .
- Ubicarlas en envase de guardado remojándolas y enjuagándolas en soluciones recomendadas por el fabricante durante al menos una hora , hasta que las mismas recobren su textura normal .
- Limpiar las lentes primero y luego desinfectar con un sistema de soluciones recomendadas .

Si luego del hidratado las lentes no recuperan su textura de blandas o la superficie de las mismas permanece seca , no deben ser usadas hasta que las supervise el Profesional que las prescribió

Si las lentes pierde su movilidad natural en el ojo o no pueden ser extraídas del mismo , el paciente debe estar instruido por el Profesional para aplicarse 2 o 3 gotas de solución recomendadas para lubricación o remojado directamente en el ojo y esperar hasta que las lentes recuperen su movilidad libremente en el ojo y entonces retirarlas .

Si luego , las lentes siguen mostrando la inmovilidad que presentaron , el paciente debe consultar inmediatamente al Profesional .

El paciente debe estar informado que en caso de que productos como los domésticos o soluciones de jardinería o productos químicos le salpiquen el ojo , inmediatamente debe : ENJUAGAR EL OJO CON CHORRO DE AGUA FRIA DE LA CANILLA E INMEDIATAMENTE PONERSE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL O VISITAR UN HOSPITAL DE EMERGENCIAS SIN DEMORAS

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

El paciente debe estar informado y advertido de :

- **NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS**
- Solo sistemas químicos de desinfección como el peróxido de hidrógeno pueden ser usados con todos los lentes **METHAFILCON A**

Dr. Andrés M. Berendorf  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13.083

6998



	<h2>Instrucciones de Uso</h2> <p>(Modelo de Instrucción de Uso)</p>	Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3  Disp 567 . Art.6
		<b>Registro de Producto</b>

Programa de Uso (Debe ser recomendado por el Profesional y sujeto a modificaciones del mismo )

**Uso diario:** (siguiendo un cronograma del período de adaptacion)

1er día = 4hs

2do día = 6 hs

3er día = 8hs

4to día = todas las horas como ambulatorio

**Uso prolongado :** ( 24 hs incluyendo horas que NO duerme)

Si bien la autoridad del Profesional debe establecer el uso diario de 24hs y descartar , las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

El Profesional debe informar al paciente sobre los siguientes aspectos :

**NO USAR LES LENTES EN CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES CONDICIONES :**

Diagnóstico de deficiencia lagrimal por síndrome primario de Sjogren y Enfermedad Autoinmune del Tejido Conectivo el cual puede complicarse en en un Síndrome Secundario de Sjogren .  
Otras condiciones como artritis reumatoidea , poliartritis , granulomatosis de Wegener , lupus eritematoso , esclerosis sistémica , cirrosis biliar primaria y enfermedades mixtas del tejido conectivo  
(\* Síndrome de Sjogren es una enfermedad autoinmune en el cual las células atacan y destruyen las glándulas Lacrimales.

- Inflamación o infección aguda o sub aguda de la cámara anterior del ojo .
- Cualquier enfermedad ocular o anomalía que afecte la córnea , conjuntiva o párpados.
- Infección de la córnea : purulencia bacteriana , fúngica o infección viral
- Severa insuficiencia de secreción lagrimal (Síndrome del ojo seco)
- Hipoestesia Corneal (Sensibilidad corneal reducida)
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o ser exagerada por el uso de los lentes de contacto
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular que puedan ser inducidas o exageradas por el uso de lentes de contacto o el uso de soluciones limpiadoras de los mismos .
- Alergia a algún ingrediente tales como mercurio o thimerosal , contenidos en una solución para el cuidado de lentes de contacto.
- En ojos enrojecidos o irritados
- Pacientes incapaces de seguir un régimen de cuidado de lentes o incapaz de obtener asistencia a tal efecto .-

**ADVERTENCIAS : Los pacientes deben estar advertidos de los peligros pertinentes al uso de lentes**

Pacientes no estudiados que sobrepasan las condiciones de algunos de los siguientes diagnósticos

Tinción con Rosa de Bengala > 12 en una escala de 18

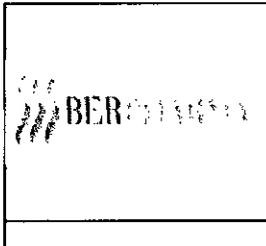
Tinción con Fluoresceína > 12 en una escala de 15

Disfunción de la glándula de Meibomian > 3 en una escala de 0 a 4

- Problemas con el uso de lentes de contacto y/o productos para sus cuidados pueden acarrear serias injurias sobre el ojo . Es fundamental que los pacientes sigan las directivas y advertencias de los Profesionales y también de los rótulos y prospectos con respecto al uso apropiado de lentes y

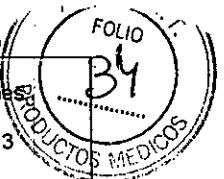
Dr. Andres M. Barendorf  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N 13.083



# Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)

6998



Disp. 2318 . Definiciones  
Inc. 5 .  
Anexo III B . Parte 1 y 3

Disp 567 . Art.6

Registro de Producto

- productos , incluidas las cajas portadoras . Problemas de ojos incluidos úlceras de córneas pueden desarrollarse rápidamente conduciendo hasta la pérdida de la visión .
- El uso diario de lentes no está indicado durante la noche y los pacientes deben estar informados de no usarlos mientras duermen . Estudios han demostrado el riesgo de serias reacciones adversas incrementados cuando los lentes son usados durante la noche .
  - El riesgo de queratitis ulcerativas se ha mostrado más en pacientes con uso prolongado de lentes que en los de uso diario. Este riesgo aumenta con el número consecutivo de días que las lentes son usadas sin remoción comenzando con el primer uso durante la noche . Estos riesgos pueden ser reducidos si seguimos cuidadosamente las indicaciones de rutina para el cuidado de los lentes incluyendo la limpieza de la caja portadora .
  - Estudios han demostrado que usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia a reacciones adversas que los que no lo son .
  - Si un paciente experimenta molestias en el ojo , excesivo lagrimeo , visión cambiada o enrojecimiento de ojos , deberá estar instruido para remover inmediatamente las lentes y contactar prontamente a su profesional .

### PRECAUCIONES : Precauciones especiales para Profesionales :

Debido al pequeño número de pacientes enrolados en los estudios de investigación clínica de lentes, todos los poderes refractivos , configuración de diseño o parámetros de lentes disponibles en el material de los lentes no son evaluados en un número significativo .

Consecuentemente , cuando elige un apropiado diseño de lente , el profesional debe considerar todas las características que puedan afectar la performance del lente y la salud ocular , incluyendo la permeabilidad al oxígeno , la humectabilidad , el espesor periférico y central y el diámetro de la zona óptica .

El potencial impacto de estos factores en la salud ocular del paciente deben estas cuidadosamente evaluadas a cambio de la necesaria corrección refractiva del paciente .

Por lo tanto la continuidad de la salud ocular del paciente y la performance de las lentes deben ser cuidadosamente monitoreadas por el profesional prescribiente .

- Pacientes afáquicos no deberían ser equipados con lentes MATHAFILCON A hasta la comprobación de que el ojo está completamente curado .
- Fluoresceína y colorantes amarillos no deben ser usados mientras las lentes están en el ojo dado que las lentes absorben el colorante y se "decoloran" de su tinte inicial . Siempre que la fluoresceína haya sido usada , el ojo debe ser lavado fluidamente con solución salina estéril recomendada para uso ocular .
- Antes de ir al consultorio del Profesional el paciente debería ser capaz de sacarse los lentes enseguida o debería contar con alguien que pueda ayudarlo a ello.

Los Profesionales deben instruir a los pacientes en como retirarse los lentes inmediatamente ante un caso de irritación de ojos .

- No deben ser usadas diferentes soluciones juntas y no todas las marcas son seguras . Use siempre marcas recomendadas y en lo posible siempre la misma .
  - + Usar solo desinfectantes químicos compatibles con el MATHAFILCON A . No debe usarse desinfección en caliente porque su uso repetido dañara la estructura de los lentes
  - + Usar siempre soluciones de limpieza frescas y dentro de su período de caducidad .
  - + No use saliva ni otra cosa que las soluciones recomendadas para lubricar o mojar las lentes .
  - + Siempre guardar las lentes en soluciones recomendadas para almacenamiento cuando éstas no estén en uso (guardado) . Prolongados períodos de sequedad pueden dañar las lentes

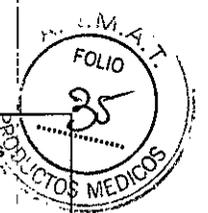
- Si las lentes se adhieren al ojo (como que se quedan sin movimiento ) siga las recomendaciones

Dr. Andrés M. Berendorf  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13.063

E

6998



	<b>Instrucciones de Uso</b> <i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i>	Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3  Disp 567 . Art.6
		Registro de Producto

para cuidados en lentes adheridas al ojo . Las lentes deben moverse libremente en el ojo para no dañarlo y de no ser así se debe consultar al Profesional.

- Siempre lavar y enjuagar las manos antes de manipular las lentes . Nunca agregar cosméticos , lociones , jabones , cremas , desodorantes o sprays en ojos o las lentes .
- Nunca usar las lentes mas allá del periodo recomendado por el Profesional
- Mantener los ojos cerrados durante el uso de sprays como los usados para el cabello hasta que éste ha sido colocado
- Evitar el contacto con vapores y humos irritantes cuando use las lentes.
- Consultar al Profesional sobre el uso de lentes durante las actividades deportivas
- Evitar el uso de pinzas u otros enseres para sacar las lentes de sus envases contenedores a menos que estén indicadas para ese uso . Deje caer las lentes como derramadas obre la mano .
- Evitar el empleo de uñas al tocar las lentes
- Consultar al Profesional sobre el uso de soluciones medicamentosas en los ojos
- Informar en los empleos de la condición de usuario de lente de contacto . Algunos trabajos requieren el uso de equipamiento de protección de ojos y otros requieren que el operario no use las lentes de contacto

**REACCIONES ADVERSAS:**

El paciente debe estar informado de los siguientes probables problemas a ocurrir

- Ojos con escozor , quemazón , irritación o dolor
- El confort es menor que en el primer uso
- Sensación de tener "algo" en el ojo como un cuerpo extraño o un área rayada
- Excesivo lagrimeo del ojo
- Secreción inusual
- Enrojecimiento de ojos
- Reducción de la agudeza visual
- Visión borrosa , arcoíris o halos alrededor de los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos .

Si el paciente evidencia algunos de los síntomas detallados arriba debe ya estar instruido para:

- Inmediatamente quitarse las lentes
- Si el problema se disipa , observe detenidamente las lentes y si están dañadas guárdelas en su caja de almacenamiento hasta consultar al Profesional . Si las lentes no presentan daño y pueden estar sucias , con algún cuerpo extraño o pestaña el paciente puede limpiarlas , enjuagarlas , desinfectarlas y reinsertárselas . Después de esto si el problema o molestia continúan , debe removerlas inmediatamente y consultar al Profesional.

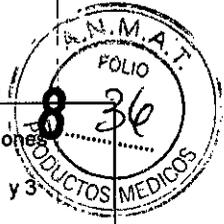
Cuando algunos de los problemas antes detallados derivan en serios cuadros como infección , úlcera de córnea , neovascularización , o iritis , retirar las lentes y buscar inmediatamente al Profesional para el tratamiento

*3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico*

Si las lentes se adhieren al ojo (como que se quedan sin movimiento ) el Profesional deberá informar sobre las recomendaciones para cuidados en lentes adheridas al ojo . Las lentes deben moverse libremente en el ojo para no dañarlo y de no ser así se debe consultar al Profesional

Dr. Andrés M. Berendorf  
 Presidente  
 BERPHARMA S.A.

DOLORES MARTINEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13.003



6998

BER	<p align="center"><b>Instrucciones de Uso</b> (Modelo de Instrucción de Uso)</p>	<p>Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3</p> <hr/> <p>Disp 567 . Art.6</p> <hr/> <p>Registro de Producto</p>
-----	--	---

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Si las lente son expuestas al aire mientras están fuera del ojo pueden quedar secas y quebradizas para lo cual se deben rehidratar con solución fisiológica . Lo mismo se aconseja utilizar en caso que las lentes queden adheridas a alguna superficie .

A efectos de rehidratar el Profesional debe instruir para : Manipular las lentes con cuidado . Ubicarlas en envase de guardado remojándolas y enjuagándolas en soluciones recomendadas por el fabricante durante al menos una hora , hasta que las mismas recobren su textura normal . Limpie las lentes primero y luego desinfecte con el sistema de las soluciones recomendadas .

Si luego del hidratado las lentes no recuperan su textura de blandas o la superficie de las mismas permanece seca : no deben ser usadas hasta que las supervise el Profesional que las prescribió

Handwritten signature and a large circular scribble.

Dr. Andrés M. Berendorf  
Presidente  
BERPHARMA S.A.

  
DOLORES MARTINEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13.063



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-885-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6.998** de acuerdo con lo solicitado por BERPHARMA 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 blandas tintadas , en solución salina tamponada, de uso diario.

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: Indicado en la corrección de ametropía (miopía e hipermetropía) en pacientes afaquicos y no afaquicos con ojos sanos. Pueden ser usadas también en pacientes con astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos que no interfieren con la agudeza visual o para terapias oclusivas en condiciones tales como diplopía ambliopía o fotofobia extrema discapacidad visual sin aparente patología orgánica.

Modelo/s: METHAFILCON A (MATERIAL)

ARLYT

ARLYT COLOR

EXPRESSIONS COLORS

CVI COLORS

DIAGNOSTIC COLORS

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 2 unidades

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante:

- 1) -Coopervision manufacturing Ltd.
- 2) -CooperVision Caribbean Corporation
- 3) -CooperVision Inc.
- 4) -CooperVision Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) -SOUTHPOINT, HAMBLE, UNIT 2, SOUTHAMPTON, HAMPSHIRE, Reino Unido 5031 4RF
- 2) -500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park Juana Diaz PR, Estados Unidos 00795
- 3) -711 North Rd. Scottsville, NY.Estados Unidos 14546
- 4) -180 Trhuway Park DR W Henrietta. NY. Estados Unidos 14586

Se extiende a BERPHARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2174-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 9 9 8**

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