



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

DISPOSICIÓN Nº 6584

BUENOS AIRES, 14 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4088-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Opulens 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° 6584

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 y nombre técnico Lentes de contacto, de acuerdo con lo solicitado por Opulens 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 99 y 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2073-5, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 8 4**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-4088-15-1

DISPOSICIÓN Nº

LP

6 5 8 4

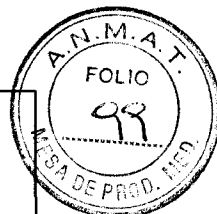
Dr. ROBERTO LLER
Subadministrador Nacional
A N M A T



**Información sobre Rótulos
(Modelo de rótulo)**

Disp.2318 . Partes 5 .
Definiciones.Inc 16
Anexo III B. Parte 2

Registro de Producto



Anexo III B .

584

FABRICANTE :

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

14 JUN 2017

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

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 :

OPULENS S.A.
SARMIENTO 1230 . 2ºPISO .
(1041) . CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

COOPERVISION

COMFILCON A

Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada


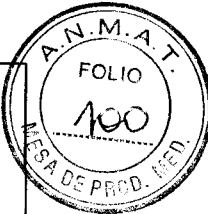
PRESENTACION . Caja conteniendo 1 , 3 o 6 unidades en blíster con solución salina tamponada al 0.9%

ESTERIL

LOTE N°

OPULENS S.A.
MAURO O. STABILE
REPRESENTANTE LEGAL

OPULENS S.A.
CONTESSA J. DANIEL
DIRECTOR TECNICO

 OPULENS Visión de Avanzada	Instrucciones de Uso <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	

Disp . 2318

6584

3 . Instrucciones de Uso

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

FABRICANTE :

CooperVision Caribbean

500 Road 584 , Lot7 ,

Amuelas Industrial Park

Juana Diaz PR , ESTADOS UNIDOS 00795

CooperVision Manufacturing Ltd,

Southpoint , Hamble

UNIT 2

Southampton , Hampshire. REINO UNIDO S031 4RF

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 :

OPULENS S.A.

**SARMIENTO 1230 . 2ºPISO . (1041) . CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
 ARGENTINA**

COOPERVISION

COMFILCON A

Lentes de contacto blandas tintadas en solución salina tamponada

PRESENTACION . Caja conteniendo 1 , 3 o 6 unidades en blíster con solución salina tamponada al 0.9%

OPULENS S.A.
MAURO O. STABILE
REPRESENTANTE LEGAL

OPULENS S.A.
ANTISSA J. DANIEL
COORDINADOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4088-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6584** y de acuerdo con lo solicitado por OPULENS 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.

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: Se indican para la corrección de ametropías (miopía o hipermetropía con astigmatismo) en personas afáquicos y no afaquicos con ojos no enfermas, en poderes -20,00-20,00 dioptrías y astigmatismo correcciones - 0,25 a -5,00 dioptrías.

Modelo/s: BIOFINITY

BIOFINITY MULTIFOCAL

BIOFINITY MULTIFOCAL TORIC

BIOFINITY TORIC

E

✓

BIOFINITY XR

BIOFINITY XR MULTIFOCAL

BIOFINITY XR TORIC

COMFILCON A

COMFILCON A MULTIFOCAL

COMFILCON A MULTIFOCAL TORIC

COMFILCON A TORIC

COMFILCON A TORIC XR

COMFILCON A XR

COMFILCON A XR MULTIFOCAL

COMFILCON DK128

COMFILCON DK128 TORIC

NOVAR

NOVAR TORIC

NOVAR 30D HIDROSIL

NOVAR 30D OXYGEN

IWEAR XRT SUPREME

SiH 48

SiH 48 Multifocal

SiH 48 TORIC

SILICONE HYDROGEL 48

SILICONE HYDROGEL MULTIFOCAL

SILICONE HYDROGEL TORIC

E A



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

SOFTVIEW PLUS

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1, 3 o 6 unidades.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- 1- COOPERVISION INC.
- 2- COOPERVISION MANUFACTURING Ltd.
- 3- Coopervision Caribbean Corporation.

Lugar/es de elaboración:

- 1 -711 NORTH Rd. SCOTTSVILLE, 14546, NUEVA YORK, Estados Unidos.
- 2-Southpoint, Hamble Unit 2 Southampton, Hampshire.Reino Unido S031 4RF
- 3-500 Road 584, Lot. 7, Amuelas Industrial Park Juana Díaz PR,
Estados Unidos 00795

Se extiende a OPULENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2073-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 JUN 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 5 8 4

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