



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

## DISPOSICIÓN N° 1423

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11210-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N° 1423**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca WAICON, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON y nombre técnico LENTES DE CONTACTO, CORRECTORES DE VISIÓN, de acuerdo a lo solicitado por PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

δ.  
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 213 y 214 a 217 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-354-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

**DISPOSICIÓN N° 1423**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11210-12-1

DISPOSICIÓN N° **1423**

Dr. OTTO Á. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **1423** .....

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 - LENTES DE CONTACTO, CORRECTORES DE VISIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WAICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para uso diario, para la corrección de la miopía e hipermetropía visual.

Modelo/s: Waicon TRI-KOLOR AR, Pfortner TRI-KOLOR AR, SOPHISTIC, KAMALENS.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: PFORTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Lugar/es de elaboración: ADOLFO ALSINA N° 1565/69/75/77, FLORIDA, PROV. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-11210-12-1

DISPOSICIÓN N° **1423**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

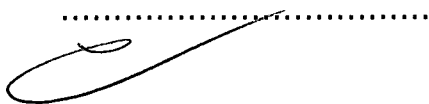


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**1423**

.....  


  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1423



## 2. PROYECTO DE ROTULO

### LENTE DE CONTACTO DE POLYMACON

Marca: WAICON

Modelos:

Waicon TRI-KOLOR AR  
Pförtner TRI-KOLOR AR  
SOPHISTIC  
KAMALENS

Elaborado por:

**PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.**

Adolfo Alsina N° 1541/65/69/75/77 – Florida – Provincia de Buenos Aires - Argentina

Las lentes de contacto **Waicon DW** se presentan en Blister individuales o en cajas por x1u, x2u, x4u y x6u.

Estéril.

Lote: .....

Fecha de Vencimiento: .....

Almacenar a temperatura ambiente.

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Para uso según indicaciones de su especialista.

Condición de venta: Venta bajo receta.




Esterilizado por Calor Húmedo.



Directora Técnica: Dra. M. Dolores Martínez, Farmacéutica (M.N. 13.083)

Autorizado por la ANMAT – PM 354-43

ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO

  
M. Dolores Martínez  
Directora Técnica  
M.N. 13083

## INSTRUCCIONES DE USO

Las lentes de contacto **WAICON DW** están compuestas por los siguientes modelos:

**Wacon TRI-KOLOR AR**  
**Pförtner TRI-KOLOR AR**  
**SOPHISTIC**  
**KAMALENS**

Las lentes de contacto **WAICON DW** están indicadas para uso diario, para la corrección de la miopía e hipermetropía visual y para uso cosmético (Lente plana, sin graduación para uso cosmético de cambio de color de ojos)

Periodo de Reemplazo: 8 a 12 meses (Tradicional)

## DESCRIPCIÓN

Las lentes de contacto **WAICON DW** son lentes de contacto blandas, esféricas, hidrofílicas, transparentes y coloridas de triple impresión, obtenidas a partir de un proceso de moldeado y torneamiento, y pintadas a través de un proceso tampográfico.

Las lentes de contacto **WAICON DW** de Polymacon están constituidas por 61.4 % de copolímero de 2-hidroxietilmetacrilato (HEMA) y 38.6% de Agua, e inmersas en una solución salina estéril.

## PRECAUCIONES:

El profesional debe instruir cuidadosamente al paciente sobre el siguiente régimen de cuidados y precauciones:

- Usar únicamente las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer las lentes.
- Nunca usar las soluciones recomendadas para lentes duras convencionales solamente.
- Las soluciones de desinfección química no deben usarse con calor.
- Siempre lavar y enjuagar las manos antes de manipular las lentes. No colocar cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o sprays en los ojos o en las lentes. Es mejor colocar las lentes antes que el maquillaje. Los cosméticos en base acuosa son ligeramente menos dañinos que los de base oleosa.
- No tocar las lentes con los dedos o las manos, si éstas no están libres de materiales extraídos, debido a que se pueden dañar las lentes.
- Nunca usar las lentes por periodos mayores al recomendado por su profesional.
- Si se utilizan productos en aerosol como spray para el cabello, durante el uso de las lentes, mantener los ojos cerrados mientras se coloca el mismo.
- Siempre manipular las lentes con cuidado evitando que se caigan.
- Se recomienda quitarse las lentes para ir a dormir.

## RESTRICCIONES:

No utilizar lentes de contacto cuando exista alguna de estas condiciones:

- Inflamación aguda o subaguda, o infección de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier daño ocular, injuria o anomalía que afecte la córnea, conjuntiva, o párpados.
- Insuficiencia de secreción lacrimal severa (ojos secos).
- Hipoestesia corneal (reducción de sensibilidad corneal), si no es afáquica.

  
M. Dolores Martínez  
Directora Técnica  
M.N. 13083

  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO

- Cualquier desorden sistémico que pueda afectar al ojo o pueda ser exagerado por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular o anexa que pueda ser inducida o exagerada por el uso de lentes de contacto o soluciones para lentes de contacto.
- Uso de medicación que esté contraindicada, incluyendo medicación ocular.
- Alergia a algún ingrediente, como mercurio o timerosal, en la solución a ser usada en el cuidado de las lentes.
- Cualquier infección activa de la córnea (bacteriana, fúngica o viral).
- Si los ojos se irritan o enrojecen.

#### ADVERTENCIAS:

Los pacientes deben ser advertidos de las siguientes advertencias relacionadas con el uso de lentes de contacto:

Problemas con lentes de contacto o soluciones para el cuidado de las mismas pueden resultar en daño serio para el ojo. Es importante que el paciente siga las indicaciones del profesional y las instrucciones para el correcto uso de las lentes de contacto y de las soluciones para su cuidado. El paciente debe llenar el estuche de las lentes con solución fresca cada vez que guarde las mismas y no re-usar la solución. Adicionalmente debe descartar la solución después de retirar las lentes del estuche, lavar el mismo y dejar secar.

Todos los usuarios de lentes de contacto deben ver a su profesional especializado.

En el programa de uso diario: El paciente debe descartar las lentes, en el momento de la remoción. Su oftalmólogo debe instruirlo para que tenga un par de lentes disponibles para el reemplazo:

En el programa de esquema de reemplazo, cada vez que el paciente deba remover su o sus lentes antes que el período de reemplazo prescrito haya transcurrido, debido a problemas de contaminación, lentes deshidratadas, el paciente debe lavar y desinfectar las lentes antes de colocarlas nuevamente. El oftalmólogo debe determinar el esquema de reemplazo de las lentes basado en la respuesta del paciente.

No se debe usar fluoresceína cuando el paciente tiene colocadas estas lentes de contacto.

Estudios han demostrado que los usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.

Si experimenta desconfort en los ojos, lagrimeo excesivo o enrojecimiento de los ojos, el paciente debe ser instruido para remover las lentes de inmediato y consultar con su profesional.

#### REACCIONES ADVERSAS:

El paciente debe ser advertido de que pueden ocurrir los siguientes problemas:

- Picazón, ardor, irritación u otro tipo de daño ocular.
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Lagrimeo excesivo.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Reducción de la agudeza visual.
- Sensibilidad a la luz (Fotofobia).
- Ojos secos.

Si el paciente nota alguno de los síntomas descritos arriba, debe ser instruido para:

#### **Retirar las lentes inmediatamente.**

Si continúa la molestia o el problema no cesa, observar las lentes. Si se notan dañadas, no colocarlas nuevamente. Colocarlas en el estuche y consultar con el profesional. Si las lentes tienen una pestaña o cualquier otro cuerpo extraño en ellas, o el problema cesa y las lentes no están dañadas, el paciente debe lavar, enjuagar y desinfectar ambas lentes; y reinsertarlas.

M. Dolores Martínez  
Directora Técnica  
M.N 13083

ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO



1423



Después de la reinsertión, si el problema continúa, el paciente debe **remover inmediatamente las lentes y consultar al profesional.**

**Direcciones de uso:**

**Antes de la inserción:** Lávese las manos antes de retirar la lente del estuche. **ES MUY IMPORTANTE PRESTAR ATENCION A LA HIGIENE PERSONAL.**

**Inserción:** Retire la lente del estuche, asegúrese de que está en la posición correcta y colóquesela en la yema del dedo índice. Se recomienda lavar las lentes con solución salina o la solución recomendada por el profesional antes de su uso. Mire al espejo y, con el dedo corazón de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo. Con el dedo corazón de la mano libre, tire del párpado superior hacia arriba y coloque la lente con cuidado sobre el iris visible. Suelte ambos párpados lentamente. Coloque la otra lente en el otro ojo siguiendo el mismo procedimiento.

**Extracción:** Al ejercer una presión hacia abajo en el párpado inferior con la mirada dirigida hacia arriba, la lente se moverá hacia abajo y será fácil desplazarla suavemente hacia lo "blanco del ojo con la punta del dedo. A continuación, la lente se puede pellizcar entre el pulgar y el índice para retirarla. **LAS UÑAS SE DEBEN LLEVAR LO MAS CORTAS POSIBLES.** Después de la extracción, limpie y guarde las lentes (que no son descartables) de acuerdo con las instrucciones del profesional.

Repita el procedimiento con el otro ojo.

**Esquema de uso:**

El esquema de uso y reemplazo debe ser determinado por el profesional.

Uso Extendido: El oftalmólogo deberá determinar el apropiado esquema de uso y reemplazo para cada paciente individualmente, basado en el examen del paciente y su historia clínica, tanto como en la experiencia del profesional. El oftalmólogo deberá examinar al paciente en los primeros esquemas de uso extendido para determinar la respuesta de la cornea. Los pacientes deben remover sus lentes y proceder a su lavado y desinfección o a su reemplazo de acuerdo a las directivas del profesional.

**ALMACENAMIENTO:**

Las lentes de contacto **Wacon DW** deben ser almacenadas a temperatura y transportadas en su estuche portalentes, con un nivel de solución de limpieza y desinfección completo.

**Direcciones para el cuidado de las lentes:**

El profesional debe proveer al paciente las instrucciones para el cuidado de las lentes de contacto.

Siempre lavar, enjuagar y secar las manos antes de manipular las lentes.

No usar saliva ni cualquier otra cosa que no sea las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer las lentes. No colocar las lentes en la boca.

El paciente siempre debe tener un par de lentes de repuesto.

**Cuidado general de las lentes:**

Instrucciones Básicas:

- Siempre usar soluciones frescas y no vencidas.
- Utilizar el sistema químico recomendado (no calor) para el cuidado de las lentes y seguir cuidadosamente las instrucciones del envase.
- Las lentes deben ser lavadas, enjuagadas, desinfectadas cada vez que se retiran del ojo. Lavar y enjuagar las veces que sea necesario para remover film de la superficie de las mismas. La desinfección es necesaria para destruir gérmenes dañinos.
- Siempre retirar, lavar, enjuagar y desinfectar de acuerdo al esquema prescripto por el profesional.

  
M. Dolores Martínez  
Directora Técnica  
M.N. 13083

  
ORLANDO DANIEL PERBETTA  
APODERADO

- El profesional debe recomendar un sistema de cuidado apropiado para lentes de contacto. Cada producto para el cuidado de lentes de contacto contiene direcciones específicas de uso e importante información de seguridad, que debe ser leída y seguida cuidadosamente.
- Lavar primero una lente (Siempre la misma primero para evitar mezclarlas), lavar con la solución recomendada para remover el film de la superficie, y colocar en el estuche en el orificio correspondiente. Repetir el procedimiento con la otra lente.
- Después de lavar y enjuagar, desinfectar usando el sistema recomendado por el fabricante o profesional.
- Para conservar las lentes, desinfectar y guardar en el estuche cerrado, listas para su uso. Si no van a ser usadas inmediatamente luego de la desinfección el paciente debe consultar las instrucciones del envase o al profesional de cómo Después de retirar las lentes del estuche, vaciarlo y enjuagarlo con la solución como recomienda el fabricante; luego dejar secar. Cuando se usa nuevamente el estuche, volver a llenar con la solución de conservación. Reemplazar el estuche a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o el profesional.
- El profesional puede recomendar una solución humectante l lubricante, que puede ser utilizada para humedecer (lubricar) las lentes durante su uso para hacerlas más confortables.

#### Mantenimiento y lavado del estuche:

El estuche puede ser una fuente de desarrollo bacteriano. El mismo debe ser vaciado, lavado y enjuagado con la solución recomendada por el fabricante, y se deja secar al aire. Los estuches deben ser reemplazados a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o del profesional.

Condición de venta: Venta bajo receta.



Esterilizado por Calor Húmedo.



Elaborado por:


**PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.**

Adolfo Alsina Nº 1541/65/69/75/77 – Florida – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Dra. M. Dolores Martínez, Farmacéutica (M.N. 13.083)

Autorizado por la ANMAT – PM 354-43

  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 APODERADO

  
 M. Dolores Martínez  
 Directora Técnica  
 M.N 13083



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11210-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.423**, y de acuerdo a lo solicitado por PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F., 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 DE POLYMACON.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 - LENTES DE CONTACTO, CORRECTORES DE VISIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WAICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para uso diario, para la corrección de la miopía e hipermetropía visual.

Modelo/s: Waicon TRI-KOLOR AR, Pfortner TRI-KOLOR AR, SOPHISTIC, KAMALENS.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: PFORTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Lugar/es de elaboración: ADOLFO ALSINA N° 1565/69/75/77, FLORIDA, PROV. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende a PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F. el Certificado PM-354-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **04 MAR 2013** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1 4 2 3**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.