



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

DISPOSICIÓN Nº

2319

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3041-13-9 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. 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 facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

2319

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 FLEXLENS, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 134 a 135 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2052-1, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N°

2319


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° 1-47-3041-13-9

DISPOSICIÓN N°

gsch

2319


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓

19 MAR 2015

Anexo 3 B

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: X- CEL CONTACTS

Procedencia: 2775 PREMIERE PARKWEAY, SUITE 600 DULUTH, GA 30097 Estados Unidos

Importador: Flexcel Group SRL Dc: Rivadavia 150 E/P L. 11 Córdoba CP 5000 Argentina

Tel: 54-0351-4251671-156204122; Email: sabri.lara@gmail.com

Nombre generico: Lente de Contacto

Marca: Flexlens

Modelo: XXX

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

Material: Hioxifilcon B 49%

Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Número de Lote:

Directora Técnica: Farmacéutica Luz Alejandra Alonso MP: 3088

Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT: PM 2052-1

FLEXCEL GROUP S.R.L.
SABRINA LARA
DIRECTORA

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



INSTRUCCIONES DE USO DE LENTES DE CONTACTO

Le da la bienvenida al selecto mundo de la Contactología y lo felicita por tan acertada decisión. A fin de lograr una normal adaptación a los lentes de contacto, es requisito fundamental el que usted siga escrupulosamente las indicaciones de su contactólogo. El correcto cuidado, limpieza y utilización de sus lentes le permitirá prolongar la vida útil de los mismos y obtener la máxima comodidad en su uso con la práctica habitual de las siguientes instrucciones.

NOTA:
Recordamos a Ud. Que tanto los lentes de contacto blandos como los rígidos tienen una vida útil de duración limitada, los detenidamente

Colocación de la LENTE

Es natural sentir inicialmente cierto temor al colocarse un objeto extraño en los ojos, es una reacción elemental e instintiva de auto-defensa, por lo que deberá aprender a relajarse y a no temer. Confíe en las instrucciones de su contactólogo y actúe con la mayor suavidad posible mientras adquiere la técnica para colocar y retirar sus lentes.

Al colocar sus lentes, siga los siguientes pasos

- 1 Evite todo contacto con sustancias grasas, como crema de manos, cosmético, desodorante o perfumes.
- 2 Lave bien sus manos con un jabón LÍQUIDO no alergénico. Ej.: Jabón de glicerina. (Fig. 1)
- 3 Seque bien sus manos con una toalla limpia que no suelte pelusas.
- 4 Abra el compartimiento del estuche del lente que se va a colocar primero
- 5 Tome el lente con la punta de los dedos, evitando el contacto del lente con las uñas.
- 6 Coloque el lente con la solución multiacción o humectante del estuche en la palma de su mano
- 7 Frota suavemente el lente con la yema del dedo índice sobre la palma de su mano durante unos 15 segundos.
- 8 Enjuague el lente en forma abundante con multiacción o solución humectante
- 9 Tome el lente con la yema de su dedo índice para colocarlo en su ojo y si la lente fuera escleral, sobre la ventosa correspondiente o entre pulgar, índice y medio. (Fig. 5)
- 10 Si el lente es blando, Cerciórese de que el lente no esté dado vuelta. (Fig. 2)
- 11 Ayúdese con un espejo puesto en forma horizontal sobre una mesa.
- 12 Separe bien los párpados del ojo an que pondrá el lente.
- 13 Apoye suavemente el lente sobre la córnea.
- 14 Repita los pasos 4 a 8 con el otro ojo. Acostúmbrase a colocar siempre el lente del ojo de menor visión primero, a fin de evitar confusiones.

Figura 1 Figura 2 Figura 3 Figura 4



Figura 5 Figura 6 Figura 7 Figura 8



Si la lente se cae o adhiere a alguna superficie y es rígida: No presione la lente contra el fondo del estuche ni intente levantarla arrastrándola, solo moje su dedo y toque la lente, ella se pegará a su mano. En el caso de ser de material blando, usted puede tomarla sin problemas

RECUERDE

- 1 Siga siempre las indicaciones de su contactólogo. El plan de uso que usted recibe con sus lentes es personal y corresponde a las características de sus ojos.
- 2 Si se le cae un lente, para recogerlo debe humectarse el dedo índice, adhirir el lente a éste y luego recogerlo con un movimiento vertical hacia arriba. Debe evitar los desplazamientos laterales, de modo que el lente no se raye. (Fig. 7 y 8)
- 3 Si por alguna razón su lente se raya o sufre algún deterioro, diríjase a su contactólogo para que le sea reemplazado. Tenga siempre presente que el estuche de sus lentes deberá ser lavado todos los días y luego enjuagado con solución conservadora.
- 4 En caso que sienta los ojos secos, será necesario lubricarlos con alguna lágrima artificial o lubricante. El parpadeo debe ser completo, con un ritmo de 1 parpadeo por cada 4 ó 5 segundos aproximadamente.
- 5 Mantenga sus uñas cortas y limpias.
- 6 Si Usted usa lentes Rígidas de Gas Permeable, deberá usar un producto limpiador, que deberá enjuagarse por varios segundos con abundante solución salina, ya que el detergente, demora en salir de la superficie de la lente. Diferente del conservador y humectante, que son muy bien tolerados y no necesitan enjuague.

RETIRO DE LOS LENTES Antes de quitarse un lente evite todo contacto con sustancias grasas como crema de manos, cosméticos, desodorantes o lociones y siga las siguientes instrucciones.

- 1 Lave bien sus manos con jabón hipo alergénico
- 2 Abra el compartimiento del lente que se va a sacar primero el del lente derecho (D) y vacíelo totalmente, luego enjuáguelo con solución salina en cantidad suficiente y luego llénelo nuevamente con multiacción o conservante.
- 3 Separe los párpados del ojo correspondiente con los dedos índice y pulgar.
- 4 Baje levemente la mirada
- 5 **SI SE TRATA DE UN LENTE BLANDO:** Con las yemas de los dedos índice y pulgar de la mano libre, retire el lente. **SI ES RÍGIDA:** debe colocar su dedo medio en la mesura palpebral, generando un estiramiento tan tenso que la lente de inmediato será expulsada.
- 6 Coloque el lente sobre la palma de su mano y vierta 2 ó 3 gotas de multiacción o solución conservadora
- 7 Frota suavemente con la yema del dedo índice durante 15 segundos. (Fig. 5)
- 8 Enjuague con Multiacción o solución conservadora
- 9 Guarde el lente en el estuche, sumergido en multiacción con los bordes hacia arriba. Preocúpese de poner el lente en el compartimiento correspondiente (R o D ojo derecho, L o I ojo izquierdo) y ciérrelo. (Fig. 6)
- 10 Repita los pasos 2 a 8 con el otro ojo.

En los primeros días, probablemente usted deberá repetir esta operación varias veces, pero luego, con la práctica, podrá lograrlo al primer intento. Si en algún momento usted siente que el lente no está en el ojo ni en la mano, puede ser que éste se encuentre adherido a las pestañas. En tal caso, mírese en un espejo o pápese cuidadosamente hasta encontrar el lente. Recuerde que al guardados, los lentes deben colocarse siempre con los bordes hacia arriba, cubiertos con solución conservadora en el casillero correspondiente del estuche

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- 1 Cuidé de no exponerse a aerosoles, cremas, pegamentos, pinturas. No se aparte nunca del plan de uso indicado por su contactólogo. Siga estrictamente las instrucciones de uso y de horario
- 2 Si siente alguna molestia con sus lentes, quítelos, límpielos y colóquese los nuevamente. Si la molestia persiste, síquese los lentes y acuda a su contactólogo. Por ningún motivo trate de soportar molestias con los lentes puestos.
- 3 Nunca limpie los lentes con paños o papel; sólo conseguirá rayarlos, sin mejorar en nada su visibilidad.
- 4 Nunca lave sus lentes con acetona o agua caliente, ni los exponga a temperaturas elevadas acercándolos a un calefactor. El material puede sufrir distorsiones.
- 5 Nunca duerma con los lentes puestos. Si Llegara a quedarse dormido por un rato con los lentes puestos, huméctelos inmediatamente cuando despierte y espere a que la lente se mueva en el ojo para retirarla.
- 6 Nunca manipule los lentes sobre un lavatorio sin antes tomar la precaución de colocar el tapón en el desagüe. Evitará su pérdida o deterioro
- 7 No practique deportes con los lentes puestos mientras no se acostumbre a usarlos. Después podrá realizar los deportes que quiera, excepto deportes acuáticos (para esta disciplina consúltelos). En la primera etapa de adaptación, evite hacer movimientos bruscos con los ojos hacia los costados.
- 8 No cambie su rutina en cuanto al tiempo de uso de los lentes. Eso sólo le producirá trastornos. Siga siempre un ritmo regular de tiempo de uso
- 9 Por ningún motivo intente frotarse los ojos con los lentes de contacto puestos. Esto sólo le acarrearía molestias innecesarias.
- 10 Nunca humedezca los lentes con saliva, ésta contiene microorganismos que pueden ser perjudiciales para sus ojos y sus lentes.
- 11 En caso que sus lentes se encuentren secos, no los toque. Agregue multiacción o solución salina y deje reposar por 24 horas. Luego lleve sus lentes a nuestro establecimiento de Lentes de Contacto para su revisión. Nunca toque los lentes con las uñas

FLEXCEL GROUP S.R.L.
SABRINA LARA
DIRECTORA

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

2319



Rivadavia 150 EP L 11 cordoba 5000 ARGENTINA Te: 54-0351-4251670-156204122

www.flexcelgroup.com.ar

Fabricante: X-CEL CONTACTS

2775 PREMIERE PARKWAY, SUITE 600 DULUTH, GA 30097, Estados Unidos

Importador: Flexcel Group SRL Dc: Rivadavia 150 E/P L 11 Córdoba CP 5000 Argentina.

Tel: 54-0351-4251670-156204122; Email: sabrina.lara@gmail.com

Nombre Genérico: Lente de contacto

Marca: Flexlens

Modelo: ~~XXX~~

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

Material: HIOXIFILCON B 49%

Directora técnica: Farmacéutica Luz Alejandra Alonso MP 3088

Venta bajo receta

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2052-1

FLEXCEL GROUP S.R.L.
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: 1-47-3041-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2319**, 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: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - Lentes de Contacto.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Tienen como finalidad la corrección de las ametropías: Miopía, Hipermetropía, Astigmatismo y Presbicia.

Modelo/s: Toric Soft Contact lens for daily wear.

Spherical Soft Contact lens for daily wear.

Aphakic Soft Contact lens for daily wear.

Tricurve Keratoconus Soft Contact lens for daily wear.

Piggyback Soft Contact lens for daily wear.

PRS Soft Contact lens for daily wear.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: 1 lente de contacto blanda inmersa en solución salina al 0.9% Estéril Taponada, Blister.

Condición de uso: Venta bajo receta.

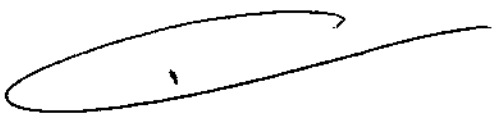
Nombre del Fabricante: X-Cel Contacts.

Lugar/es de elaboración: 2775 Premiere Parkway, Suite 600, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

Se extiende a FLEXCEL GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2052-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2319



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.