



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

2696

BUENOS AIRES,

17 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4267-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Trini Vision S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1946-10, denominado: Lentes De Contacto, marca Ciba.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1946-10, correspondiente al producto médico denominado: Lentes De Contacto, marca Ciba, propiedad de la firma Trini Vision S.A. obtenido



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2696

a través de la Disposición ANMAT N° 6670 de fecha 29 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1946-10, denominado: Lentes De Contacto, marca Ciba..

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1946-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4267-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

2696


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2696** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1946-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Trini-Vision S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lentes De Contacto.

Marca: Ciba.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6670/10 de fecha 29 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16262/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Octubre de 2015	29 de Octubre de 2020
Nombre del Fabricante	1) Ciba Visión Corporation. 2) Ciba Vision GmbH.	1) Alcon Laboratories, INC. 2) Ciba Vision GMBH. 3) Ciba Vision Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Lugar de Elaboración	1) 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, Estados Unidos. 2) Industriering 1, D-63868 Grosswallstadt, Alemania.	1a) 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, Estados Unidos. 1b) 6201 South Freeway Fort Worth, TX Estados Unidos 76134. 2) Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, Alemania. 3) 133 Tuas South Avenue 3 Singapur, Singapur, 637550.
Modelo/s	Dailies AquaComfort Plus Focus Dailies	Dailies AquaComfort Plus (Sphere) (iWear Dailies)
Marca	Ciba	Alcon
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6670/10.	A fs. 68.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6670/10.	A fs. 69 a 72.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Trini Vision S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1946-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR 2017**

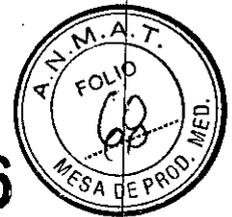
Expediente N° 1-47-3110-4267-15-1

DISPOSICIÓN N°

2696

Dr. ROBERTO LEDES
 Subadministrador Nacional

PM 1946-10 TRINI VISION S.A.
3040 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase II)



ANEXO III B

Proyecto de rotulo:

2696

17 MAR 2017

Nombre del fabricante:

1. ALCON LABORATORIES, INC.
2. CIBA VISION GMBH
3. CIBA VISION ASIAN MANUFACTURING AND LOGISTICS Pte. Ltd.

Dirección:

- 1A) 11440 JOHNS CREEK PARKWAY DULUTH, GA, ESTADOS UNIDOS 30097.
- 1B) 6201 SOUTH FREEWAY Fort Worth, TX Estados Unidos 76134 (Legal)
- 2) INDUSTRIERING 1, GROSSWALLSTADT, ALEMANIA 63868.
- 3) 133 TUAS SOUTH AVENUE 3 SINGAPORE, SINGAPUR, 637550

Nombre del importador: TRINI VISION S.A.

Dirección: Av. San Juan 3301. Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina:

Teléfono: 4956-0703

E-mail: jpandullo@trini.com.ar

Nombre genérico: **LENTES DE CONTACTO.**

Marca: **ALCON**

Modelo: xxx

Estéril. Fabricado con técnicas asépticas



Lote N°: xxx



Fecha de vencimiento: xxx

Conservar a menos de 30°C

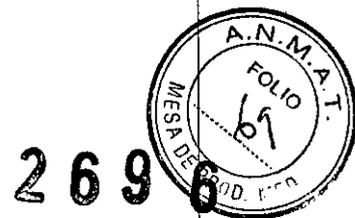
Director Técnico: Dr. German Sapia, Farmacéutico – MN 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1946-10

VENTA BAJO RECETA

Carlos Malanos
Apoderado
TRINI VISION S.A.

Dr. German Sapia
Director Técnico
TRINI VISION S.A.



Proyecto de Instrucciones de uso:

Nombre del fabricante:

1. ALCON LABORATORIES, INC.
2. CIBA VISION GMBH
3. CIBA VISION ASIAN MANUFACTURING AND LOGISTICS Pte. Ltd.

Dirección:

- 1A) 11440 JOHNS CREEK PARKWAY DULUTH, GA, ESTADOS UNIDOS 30097.
- 1B) 6201 SOUTH FREEWAY Fort Worth, TX Estados Unidos 76134 (Legal)
- 2) INDUSTRIERING 1, GROSSWALLSTADT, ALEMANIA 63868.
- 3) 133 TUAS SOUTH AVENUE 3 SINGAPORE, SINGAPUR, 637550

Nombre del importador: TRINI VISION S.A.

Dirección: Av. San Juan 3301. Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina:

Teléfono: 4956-0703

E-mail: jpandullo@trini.com.ar

Nombre genérico: **LENTES DE CONTACTO.**

Marca: **ALCON**

Modelo/s: xxx

Estéril. Fabricado con técnicas asépticas

Conservar a menos de 30°C

Director Técnico: Dr. German Sapia, Farmacéutico – MN 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1946-10

VENTA BAJO RECETA

Las lentes blandas DAILIES* AquaComfort Plus* / lentes blandas contiene 31% de Nellcon A y 69% de agua.

Las lentes tienen tinte azul claro para ayudarte en su manipulación; el tinte contiene Cu-phthalocyanine.

DAILIES* AquaComfort Plus viene envasada en tiras de 5 blisters individuales, que contienen solución salina isotónica tamponada con phosphateacetate.

La solución salina puede contener hasta un 0,05% de Poloxamer.

TIPO DE USO

Las lentes DAILIES* AquaComfort Plus* están destinadas a un uso diario (menos de 24 horas mientras se esté despierto), para la corrección óptica de la visión en personas sin enfermedades de los ojos y con un astigmatismo mínimo que no interfiera en la visión.

El patrón de impresión mezcla el color natural de los ojos para crear una mejora o un cambio en la apariencia natural. Todas las lentes de Nelfilcon A son para un solo uso y sólo para utilizar durante un día.

Carlos Malanos
Apoderado
TRINI VISION S.A.

Dr. German Sapia
Director Técnico
TRINI VISION S.A.

USO RECOMENDADO Y PROGRAMA DE REEMPLAZO

2696

Las lentes desechables diarias de Nelfilcon A están destinadas a un solo día de uso y se desechan al nal de periodo de uso. El tiempo máximo de porte debe determinarlo su profesional del cuidado de la visión.

Las lentes desechables diarias de Nelfilcon A no han sido desarrolladas para utilizar limpiadores de lentes de contacto o sistemas de desinfección. Sus lentes deben ser descartadas después de cada uso.

Empezar un nuevo par de lentes cada periodo de uso.

NO DORMIR CON LAS LENTES. Las lentes desechables diarias de Nelfilcon A no han sido desarrolladas para uso mientras se duerme. No debe llevar lentes desechables diarias de Nelfilcon A mientras duerme.

MANEJO DE SUS LENTES

Su profesional del cuidado de la visión debe proporcionarle detalladamente las instrucciones de inserción y extracción de sus lentes.

Lávese y séquese siempre las manos antes de manipular las lentes. Agitar suavemente el envase antes de abrirlo. Abrir la tapa del blister. Póngase la lente en la palma de la mano o, si es necesario, saque suavemente la lente del blister usando el dedo índice.

Asegúrese de que la lente no está al revés y de que sea la que corresponde al ojo en cuestión. Examine siempre sus lentes antes de ponérselas. No se las ponga si están dañadas.

Cuando proceda a sacarse sus lentes, asegúrese que sus manos están completamente secas. Parpadee fuerte unas cuantas veces y entonces, mirando hacia arriba, deslice la lente hacia la parte blanca del ojo. Extráigala pellizcándola entre el pulgar y el índice. Si le es difícil quitarse la lente, no pellizque el tejido ocular. Aplíquese un lubricante y gotas humectantes como CLENS 100* gotas para lentillas y pruébelo otra vez pasados unos minutos.

• No utilice nunca pinzas, ventosas, objetos puntiagudos ni las uñas para quitarse las lentes o cogerlas del blister.

CUÁNDO NO USAR LENTES DE CONTACTO

Las lentes de contacto no deben llevarse en determinadas condiciones de salud o medioambientales. Las condiciones que pueden impedir o interferir en el buen uso de lentes de contacto son:

- Alergia, inflamación, infección o irritación alrededor del ojo o en los párpados.
- Periodos de baja salud, como son fuertes resfriados o gripe.
- El uso de medicación, incluyendo la medicación ocular.
- Película lagrimal inadecuada (ojo seco)
- Ambientes excesivamente secos o polvorientos que hacen el uso de lentes de contacto incómodo.
- Practicar deportes acuáticos sin gafas protectoras.

Consulte con su profesional del cuidado de la visión especialmente en estas circunstancias u otras similares.

ASPECTOS IMPORTANTES A RECORDAR

- Este producto es de un solo uso. La reutilización puede aumentar el riesgo de infección o fallo del producto debido a la fatiga.
- No comparta sus lentes con nadie ya que podrían extenderse micro-organismos que podrían llevar a problemas graves de salud.
- Revise sus ojos diariamente para asegurarse que tienen buen aspecto, que no siente incomodidad y que su visión es clara.
- Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto visiten a su profesional del cuidado de la visión de forma tan regular como se indique.
- No utilizar lentes de contacto después de su fecha de caducidad.

Carlos Malanos
Apoderado
TRINI VISION S.A.

Dr. German Sapia
Director Técnico
TRINI VISION S.A.

- En condiciones de baja iluminación, los usuarios de lentes con tinte pueden experimentar disminución de visión en los objetos con bajo contraste. Los usuarios de lentes progresivas pueden experimentar una reducción en la visión en cualquier condición de luz.
- Guardar anotadas las potencias requeridas para cada ojo.
- Antes de la inserción de las lentes, comprobar que la potencia del blister es la correcta para cada ojo.
- Llevar siempre lentes de recambio.
- Los cosméticos, lociones, jabones, cremas o desodorantes pueden causar irritación si entran en contacto con las lentes. Úselos con precaución.
- Inserte sus lentes antes de maquillarse y extráigalas antes de desmaquillarse.
- Evite usar sprays en aerosol o sprays para el cabello mientras use lentes de contacto ya que pueden ser causa de irritación.
- Consultar con su profesional del cuidado de la visión si puede usar las lentes mientras realiza deporte, incluyendo natación.
- Extraiga sus lentes cuando se está expuesto a vapor nocivo o irritante.
- Nunca debe utilizar agua no estéril con las lentes de contacto (incluida agua del grifo y saliva) ya que puede haber una contaminación microbiana, la cual podría ocasionar daños oculares permanentes
- En su trabajo informe que usa lentes de contacto, especialmente si su trabajo incluye un equipo de protección de ojos.
- Si una lente desechable diaria de Nelfilcon A está expuesta al aire mientras está fuera del ojo y se seca y hace quebradiza, ésta se descartará y se reemplazará por una de nueva.

PROBLEMAS POSIBLES

Aunque las lentes de contacto blandas proporcionan muchos beneficios al usuario, es posible que puedan surgir complicaciones que van acompañadas por uno o más de los siguientes signos:

- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Sensación de incomodidad de la lente.
- Ojos rojos.
- Sensibilidad a la luz.
- Escoror, quemazón, picor o lagrimeo del ojo.
- Reducción de la visión.
- Arco iris o halos alrededor de las fuentes de luz.
- Aumento de secreciones oculares.
- Incomodidad/dolor.
- Ojo seco grave o persistente.

Si se ignoran estos síntomas podrían darse serias complicaciones.

QUÉ HACER SI SURGE UN PROBLEMA

Si ocurre alguno de los síntomas anteriores:

- **QUÍTESE LA/S LENTE/S DE INMEDIATO**
- Inspeccionar el ojo en un espejo para buscar signos de irregularidad.
- Si el problema o la incomodidad remiten, insertar una lente nueva.
- Si los síntomas anteriores continúan después de la inserción de una nueva lente, extraer la(s) lente(s) INMEDIATAMENTE y contactar rápidamente con su profesional del cuidado de la visión. Una condición grave como infección, úlcera corneal, vascularización corneal o iritis pueden estar presentes. Estas condiciones pueden progresar rápidamente y pueden conducir a una pérdida de visión permanente. Una reacción menos grave como abrasión, punteado epitelial y conjuntivitis bacteriana puede controlarse y debe tratarse adecuadamente para evitar complicaciones.

Carlos Malanos
Apoderado
TRINI VISION S.A.

Dr. German Sapia
Director Técnico
TRINI VISION S.A.

PM 1946-10 TRINI VISION S.A.
3040 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase II)

2696



- Si la lente se rompe en el ojo sentirá molestias, no se asuste porque es imposible perder una lente o parte de ella detrás del ojo. Extraer estas partes pellizcándolas como si se sacara la lente. Si las extrae con dificultad, no pellizque excesivamente el ojo. Aclararlo con solución salina. Si con esto no lo consigue, solicite la ayuda de su profesional del cuidado de la visión, él podrá encontrar la lente con ayuda de fluoresceína.
- La sequedad ocasional puede aliviarse parpadeando con fuerza varias veces o con el uso de colirios lubricantes y humectantes como CLENS 100* gotas para lentillas.

E

Carlos Malanos
Apoderado
TRINI VISION S.A.

Dr. German Sapia
Director Técnico
TRINI VISION S.A.