



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

# DISPOSICIÓN N° 2800

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2322-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LA OPTICA 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. 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 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 2800

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 IWEAR DR COMFORT, IWEAR DR CONFORT, BIOMEDICS 55 EVOLUTION ASPHERE, DIAGNOSTIC 55, DIAGNOSTIC 55 UV, DIAGNOSTIC LENS, OCUFILCON D 55 % ASPHERE, OCUFILCON D 55 % ASPHERE TRIAL LENSES, OCUFILCON D, OCUFILCON D TRIAL LENSES, OCUFILCON D TORIC, OCUFILCON D TORIC TRIAL LENSES, 55, OSI 55 UV, BIOMEDICS TORIC, nombre descriptivo Lentes de contacto y nombre técnico Lentes, de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por LA OPTICA 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 88 y 89 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2187-4, 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 N° 2800

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-2322-15-6

DISPOSICIÓN N° 2800

GS

Σ

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

280  
17 MAR. 2017



**ANEXO III.B**

**Proyecto de Rotulo**

**Nombres de los fabricantes/Direcciones:**

1. COOPERVISION MANUFACTURING, LTD.  
SOUTHPOINT, HAMBLE, UNIT 2, SOUTHAMPTON, Hampshire, Reino Unido SO31 4RF.
2. COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION  
500 ROAD 584, LOT 7 AMUELAS INDUSTRIAL PARK Juana Diaz, PR Estados Unidos 00795.
3. COOPERVISION, INC.  
711 NORTH RD. SCOTTSVILLE, NY Estados Unidos 14546.

**Nombre del Importador: LA OPTICA S.A.**

Dirección completa: Tucumán 637 – 10º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 4328-6230

Fax: 4328-6230 (interno 115 y 132)

e-mail: [laoptica@masvision.com.ar](mailto:laoptica@masvision.com.ar); [gustavodelvigo@masvision.com.ar](mailto:gustavodelvigo@masvision.com.ar)

**Nombre genérico: Lentes de contacto**

**Modelo: Ocufileon D**

**Marca: xxx**

Estéril

Lote:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxx

Producto médico de un solo uso.

Se recomienda no usar el lente si el blíster está roto o el sello de aluminio se ha dañado.

Para mayor información consulte a su oftalmólogo.

Ver Instrucciones de uso

Método de esterilización: Autoclave a vapor

Directora Técnica: Dra. Ana Maria Ramos, Farmacéutica – Mat 14.639

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2187-4

Venta Bajo receta

ANA MARIA RAMOS  
FARMACEUTICA  
M.P.P. 14639

LA OPTICA S.A.  
APODERADO  
JUAN P. AMELONG

E

✓



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Nombres de los fabricantes/Direcciones:

1. COOPERVISION MANUFACTURING, LTD.  
SOUTHPOINT, HAMBLE, UNIT 2, SOUTHAMPTON, Hampshire, Reino Unido SO31 4RF.
2. COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION  
500 ROAD 584, LOT 7 AMUELAS INDUSTRIAL PARK Juana Diaz, PR Estados Unidos 00795.
3. COOPERVISION, INC.  
711 NORTH RD. SCOTTSVILLE, NY Estados Unidos 14546.

### Nombre del Importador: LA OPTICA S.A.

Dirección completa: Tucumán 637 – 10º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 4328-6230

Fax: 4328-6230 (interno 115 y 132)

e-mail: [laoptica@masvision.com.ar](mailto:laoptica@masvision.com.ar); [gustavodelvigo@masvision.com.ar](mailto:gustavodelvigo@masvision.com.ar)

### Nombre genérico: Lentes de contacto

Modelo: **Ocufileon D**

Marca: xxx

### Estéril

Producto médico de un solo uso.

Se recomienda no usar el lente si el blíster está roto o el sello de aluminio se ha dañado.

Para mayor información consulte a su oftalmólogo.

Método de esterilización: Autoclave a vapor

Directora Técnica: Dra. Ana Maria Ramos, Farmacéutica – Mat 14.639

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2187-4

Venta Bajo receta

### INDICACIONES

Los lentes de contacto blandos **ocufilcon D** se pueden prescribir para el uso diario o uso extendido de hasta siete días continuos. Los profesionales pueden prescribir los lentes de contacto **ocufilcon D** para usarse una sola vez, o para remplazo programado, con limpieza, desinfección y remplazo programado.

### CONTRAINDICACIONES:

El fabricante no recomienda utilizar los lentes de contacto blandos (**ocufilcon D**) cuando se presente cualquiera de las condiciones siguientes:

- Inflamación aguda o sub-aguda de cualquiera de las estructuras del segmento anterior del ojo.

ANA MARIA RAMOS  
FARMACEUTICA  
M.P.R. 14639

LA OPTICA S.A.  
APODERADO  
JUAN P. AMELONG



- Presencia de una infección del segmento anterior del ojo (bacterial, micótica o viral)..
- Cualquier enfermedad, lesión o anormalidad que afecte la cornea, conjuntiva o párpados.
- Severa insuficiencia lagrimal (ojo seco).
- Hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida), si no es afáquico.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o ser agravada al usar lentes de contacto.
- Presencia de reacciones alérgicas en las superficies oculares o anexos que puedan ser inducidos o aumentados por el uso de lentes de contacto o de soluciones de limpieza.
- Si los ojos se ponen rojos o se irritan.
- Si el paciente no puede seguir el régimen de cuidado de lentes o no puede obtener asistencia para usarlos.

### PRECAUCIONES HORARIOS DE USO

Coopervision recomienda que los lentes de (**ocufilcon D**) sean indicados para el uso diario y/o extendido -por períodos no superiores a una semana con descansos de al menos una noche, y ser reemplazados como máximo después de dos semanas de uso, o de abierto el blíster contenedor.

El profesional debe determinar el tiempo adecuado de uso para cada paciente y proporcionar instrucciones específicas para el cuidado de las lentes, su inserción y remoción.

El profesional adaptador deberá hacer hincapié en la importancia de que el paciente cumpla rigurosamente con el calendario de uso inicial progresivo y sus cuidados; y deberá también recomendar chequeos frecuentes para garantizar un seguimiento apropiado de la salud visual del usuario.

**USO DIARIO:** o durante períodos inferiores a 24 horas, o mientras se está despierto.

El calendario de uso inicial progresivo recomendado es:

<u>DIA</u>	<u>HORAS</u>	<u>DIA</u>	<u>HORAS</u>
<u>1</u>	<u>6</u>	<u>4</u>	<u>12</u>
<u>2</u>	<u>8</u>	<u>5</u>	<u>14</u>
<u>3</u>	<u>10</u>	<u>6</u>	<u>Todo el día</u>

El profesional de salud ocular debe determinar el programa de uso y reemplazo, basado en la historia del paciente, su examen clínico, y la experiencia del practicante.

**USO EXTENDIDO:** o uso continuo de hasta una semana, incluyendo los períodos de sueño, sin retirar la lente. No todos los pacientes pueden lograr el tiempo de uso máximo en forma cómoda y segura. Se recomienda que el usuario sea evaluado inicialmente en un programa de uso diario. Si tiene éxito y no surgen complicaciones, entonces una introducción gradual del uso prolongado puede ser recomendado.

Una vez cumplido el plazo, se debe recomendar al paciente descansar por al menos una noche, y que el lente sea desechado de acuerdo con el régimen de uso.

ANA MARIA RAMOS  
FARMACEUTICA  
M.P.B. 14639

LA OPTICA S.A.  
APODERADO  
JUAN P. AMELONG

2800



### **CUIDADOS DE LAS LENTES**

Cuidados generales de las lentes (*ocufilcon D*):

El profesional debe recomendar un sistema de cuidado que sea apropiado para las lentes de contacto (*ocufilcon D*), el que permita limpiar, enjuagar y desinfectar las lentes apropiadamente para su reutilización segura y cómoda.

No se debe calentar las soluciones, ni los lentes, ni utilizar métodos de desinfección por temperatura con estas lentes.

No se deben mezclar los sistemas de cuidado de las lentes de manera alternada o combinada a menos que se indique en el etiquetado específicamente. Diferentes soluciones no siempre pueden ser utilizadas juntas, y no todas las soluciones son seguras para usar con todas las lentes. Cada producto de limpieza de lentes de contacto contiene en su envase instrucciones específicas de uso e información de seguridad importante que debe leerse y seguirse cuidadosamente.

Tampoco se debe utilizar agua potable corriente (de canilla).

Antes de manipular las lentes, se deben lavar bien las manos con jabón neutro y enjuagar abundantemente.

Las lentes se deben limpiar, enjuagar y desinfectar cada vez que se retiran del ojo.

La limpieza y enjuague son necesarios para eliminar residuos de la superficie de la lente. La desinfección es necesaria para mantenerlas lentes y evitar posibles infecciones u otras complicaciones para la salud del paciente.

No se recomienda el uso de un limpiador enzimático.

Se recomienda limpiar siempre primero la misma lente para evitar confusiones, cuidadosamente con abundante solución salina o solución desinfectante para eliminar residuos y suciedad. Poner el lente en el estuche de almacenamiento y repetir el procedimiento para la segunda lente.

Las lentes deben permanecer en el estuche de almacenamiento el periodo necesario para que la solución de desinfección haga efecto según indiquen las instrucciones. Si las lentes no se utilizarán inmediatamente después de la desinfección, se recomienda que el paciente revise las instrucciones acerca de almacenamiento seguro que el producto indique.

### **DESINFECCIÓN QUÍMICA POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO:**

Cuando se utiliza peróxido de hidrógeno para la desinfección, éste debe ser neutralizado antes de usarlos nuevamente. Se deben seguir rigurosamente las recomendaciones indicadas en el etiquetado del sistema de peróxido de hidrógeno.

Enjuague completamente las lentes con abundante solución salina estéril antes de volver a usar, o siga las instrucciones de la etiqueta de la solución de peróxido de hidrógeno.

No se debe calentar la solución desinfectante ni los lentes.

Se recomienda mantener el estuche cerrado hasta el momento de volver a usarlos.

**PRECAUCIÓN:** Los lentes que son químicamente desinfectados pueden absorber los ingredientes de la solución desinfectante que puede ser irritante para los ojos. Un enjuague abundante con solución salina estéril antes de la colocación en el ojo podrá reducir el potencial de irritación.

### **PARA EL CUIDADO DEL ESTUCHE DE LOS LENTES SU LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

Los estuches de lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento de bacterias potencialmente dañinas para la salud ocular. Cada vez que se retiran los lentes de los estuches, éstos se deben limpiar y enjuagar con una solución recomendada por el fabricante del estuche, y se debe dejar secar al aire. Los estuches de lentes deben ser reemplazados frecuentemente según lo recomendado por el fabricante o el profesional del cuidado visual.

  
ANA MARIA RAMOS  
FARMACEUTICA  
M.P.P. 14639

  
LA OPTICA S.A.  
APODERADO  
JUAN P. AMELONG





2800

Antes de salir de la oficina del profesional de salud visual, el paciente debe ser capaz de retirar los lentes fácilmente, o debe contar con alguien que pueda asistirlo.

Los profesionales de salud ocular deben instruir al paciente que se quite los lentes inmediatamente si el ojo se enrojece o irrita.

Los profesionales deben instruir a los pacientes sobre el régimen de cuidado y las precauciones de seguridad indicadas en el punto 3.2 precedente, además de las siguientes recomendaciones:

Si los lentes se pegan (dejan de moverse o no pueden ser removidos sobre la superficie corneal), el paciente debe ser instruido para aplicar 2 a 3 gotas de lágrimas artificiales o solución de limpieza directamente al ojo, y esperar hasta que la lente se mueva libremente sobre la córnea antes de retirarla.

Si la situación persiste durante más de 5 minutos, se deberá consultar inmediatamente al profesional del cuidado de los ojos.

Se debe recomendar evitar el contacto con cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en los ojos o en las lentes. Lo mejor es poner en las lentes antes de maquillarse. Cosméticos a base de agua son menos propensos a dañar lentes que los productos a base de aceite.

En caso que productos en aerosol, como la laca de pelo, son utilizados mientras se llevan lentes en los ojos, tenga cuidado y manténgalos cerrados hasta que el rocío se haya asentado.

Siempre manipule los lentes suavemente y evite dejarlos caer.

Evite todos los vapores nocivos o irritantes y gases mientras use de lentes.

Nunca use pinzas ni otras herramientas para quitar las lentes del estuche de la lente a menos que se indique específicamente para ese uso. Vierta la lente en la mano.

No toque la lente con las uñas.

Siempre comuníquese con el profesional antes de usar cualquier medicamento que deba aplicar en los ojos.

No deje de informar a su empleador de ser un usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipo de protección para los ojos o podría requerir que el paciente no use lentes de contacto.

Como con cualquier lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la salud continua de los ojos del paciente. El paciente debe ser instruido en cuanto a un programa de seguimiento recomendado.

### EFFECTOS ADVERSOS

El paciente debe ser informado de que podrían ocurrir los siguientes problemas:

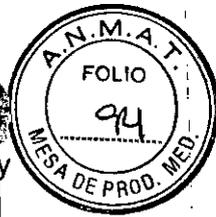
- Picazón, irritación, ardor o picor, u otro tipo de dolor en el ojo.
- Disminución de comodidad de cuando la lente se colocó primero en el ojo.
- Sensación de cuerpo extraño o una zona rayada.
- Exceso de lagrimeo de los ojos.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Disminución de la agudeza o calidad visual
- Visión borrosa, arco iris o halos alrededor de objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Resequedad en los ojos.

Si el paciente nota cualquiera de los anteriores, él o ella debe ser instruido para que:

- Retire inmediatamente las lentes.
- Si la incomodidad o el problema cesa, se debe examinar de cerca el lente. Si el lente está dañado de alguna forma, debe ser desechado y reemplazado por uno nuevo. Si la lente está sucia, tiene una pestaña, o cuerpo extraño, el paciente debe limpiar a fondo, enjuagar y desinfectar las dos lentes, y luego colocarlas nuevamente.

ANA MARIN RAMOS  
FARMACEUTICA  
M.P.P. 14639

LA OPTICA S.A.  
APODERADO  
HIAN P. AMELONG



Si después de esto el problema persiste, el paciente se debe quitar los lentes y consultar con el profesional de salud ocular.

- Cuando cualquiera de los problemas anteriores ocurren, una afección grave como una infección, úlcera corneal, neovascularización, o iritis pueden estar presentes. El paciente debe ser instruido para mantener la lente de los ojos y buscar la identificación profesional inmediata del problema y el tratamiento inmediato para evitar lesiones oculares graves.

E.

ANA MARIA RAMOS  
FARMACEUTICA  
M.P.P. 14639

LA OPTICA S.A.  
APODERADO  
JUAN P. AMELONG



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2322-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2800**, y de acuerdo con lo solicitado por LA OPTICA 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.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IWEAR DR COMFORT, IWEAR DR COMFORT, BIOMEDICS 55 EVOLUTION ASPHERE, DIAGNOSTIC 55, DIAGNOSTIC 55 UV, DIAGNOSTIC LENS, OCUFILCON D 55 % ASPHERE, OCUFILCON D 55 % ASPHERE TRIAL LENSES, OCUFILCON D, OCUFILCON D TRIAL LENSES, OCUFILCON D TORIC, OCUFILCON D TORIC TRIAL LENSES, 55, OSI 55 UV, BIOMEDICS TORIC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de ametropías de refracción (miopía e hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas con ojos no enfermos. Pueden ser utilizadas por personas que exhiben astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos que no interfieren con la agudeza visual.

Modelo/s: Ocufileon D.

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: Set de 3 blisters sellados en empaque secundario de cartón.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1- COOPERVISION MANUFACTURING, LTD.

2-COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION.

3- COOPERVISION, INC.

Lugar/es de elaboración:

1- Southpoint, Hamble, Unit 2, Southampton, Hampshire, Reino Unido SO31 4 RF.

2- 500 Road 584. Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Díaz, PR Estados Unidos 00795.

3- 711 North Rd. Scottsville, NY Estados Unidos 14546.

Se extiende a LA OPTICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2187-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**11.7 MAR. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2800**



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