



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

DISPOSICIÓN N° 2874

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2321-15-2 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° 2874

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 DD COMFORT PRO, IWEAR DD CONFORT PRO, IWEAR FRESH, 1 DAY, 60 % 1 DAY, OMAFILCON A, OMAFILCON A 1 DAY PC MULTIFOCAL, OMAFILCON A 1 DAY, OMAFILCON A 60 % 1 DAY, PROCLEAR 1 DAY, OMAFILCON A TRIAL LENSES, 60 % XC, BIOMEDICS XC, PROCLEAR EP, PROCLEAR 1 DAY MULTIFOCAL, PROCLEAR MULTIFOCAL XR, XC DIAGNOSTIC LENSES, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2187-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2874

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-2321-15-2

DISPOSICIÓN N°

2874

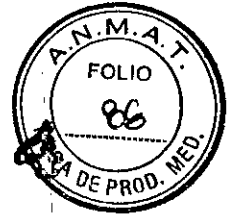
GS

fp

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

23 MAR. 2017

287



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; gustavodelvigo@masvision.com.ar

Nombre genérico: Lentes de contacto

Modelo: Omafilcon A

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.

Ver Instrucciones de uso.

Para mayor información consulte a su oftalmólogo.

Método de esterilización: Autoclave a vapor

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

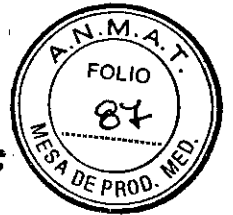
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2187-5

Venta bajo receta

ANA MARIA RAMOS
FARMACEUTICA
M.P.P. 14639

LA OPTICA S.A.
APODERADO
AMELONG

2874



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; federicovalle@masvision.com.ar;

gustavodelvigo@masvision.com.ar

Nombre genérico: Lentes de contacto

Modelo: Omafilcon A

Marcas: 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 2187-5

Venta bajo receta

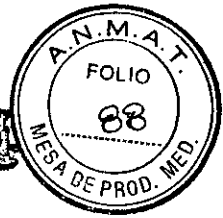
INDICACIONES

Los lentes de contacto blandos o hidrofílicos **omafilcon A** son lentes fabricadas por sistema de moldeado, con un diseño esférico, que permite la corrección de aberraciones, y están diseñadas para corregir ametropías, o defectos de refracción en pacientes que requieren corrección visual. La composición química de omafilcon A, lo hace un lente especialmente adecuado para pacientes con ojo seco, además de tener una biocompatibilidad superior, evitando que se produzcan muchos de los síntomas habituales que presentan usuarios de lentes de contacto.

JP

ANA MARIA RAMOS
FARMACÉUTICA
M.P.P. 14639

LA OPTICA S.A.
APODERADO
MIAN P. AMELONG



2874

CONTRAINDICACIONES:

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

- Inflamación aguda o sub-aguda de cualquiera de las estructuras del segmento anterior del ojo.
- Presencia de una infección del segmento anterior del ojo (bacterial, micótica o viral).
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía que afecte la cornea, conjuntiva o párpados.
- Severa insuficiencia lagrimal (ojo seco). Aunque si está aprobado para el uso en ojo seco moderado.
- 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

Coopervision Inc. recomienda que los lentes de (*omafilcon A*) sean indicados para el uso, y ser reemplazados diariamente.

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.

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

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.

JP

ANA MARÍA RAMOS
FARMACÉUTICA
M.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: 1-47-3110-2321-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2874** 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 DD COMFORT PRO, IWEAR DD COMFORT PRO, IWEAR FRESH, 1 DAY, 60 % 1 DAY, OMAFILCON A, OMAFILCON A 1 DAY PC MULTIFOCAL, OMAFILCON A 1 DAY, OMAFILCON A 60 % 1 DAY, PROCLEAR 1 DAY, OMAFILCON A TRIAL LENSES, 60 % XC, BIOMEDICS XC, PROCLEAR EP, PROCLEAR 1 DAY MULTIFOCAL, PROCLEAR MULTIFOCAL XR, XC DIAGNOSTIC LENSES.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Permiten la corrección de aberraciones y están diseñadas para corregir ametropías o defectos de refracción en pacientes que requieren corrección visual.

Modelo/s: Omafalcon A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cada empaque secundario contiene 30 lentes embaladas en un set de 6 blisters sellados.

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 Diaz, 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-2187-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2874**

Dr. ROBERTO LEBE
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.