



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2605-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5154-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5154-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Global Lens 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 sus modificatorios.

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 Coopervision, nombre descriptivo Solucion para el cuidado de lentes de contacto y nombre técnico Soluciones limpiadoras para Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por Global Lens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-11083380-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2226-13 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solucion para el cuidado de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 – Soluciones limpiadoras para Lentes de Contacto.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Solución destinada a la lubricación y humectación de las lentes de contacto blandas o de hidrogel de silicona, mientras están colocadas en el ojo.

Modelo/s: Comfort Drops

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Solución estéril en frasco de: 10 ml, 15 ml, 20 ml.

Método de esterilización: Filtración.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Coopervision Manufacturing Ltd.

2) Coopervision Lens Care Limited.

Lugar/es de elaboración:

1) South Point, Hamble, Southampton, SO31, 4RF, Reino Unido.

2) Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashoford, Kent, TN24 8EP, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-5154-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:23:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 18:23:18 -03'00'

| | | |
|------------------|----------------------------------|---------------|
| GLOBAL LENS S.A. | ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO | Página 1 de 3 |
| | CONFORT DROPS | |
| | Solución hidratante y lubricante | |



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Coopervision Manufacturing, Ltd.
 Southpoint, Hamble,
 Unit 2, Southhampton, Hampshire
 S031 4RF Reino Unido

Coopervision Lens Care Limited
 Mace Industrial Estate,
 Mace Lane, Ashford, Kent,
 TN24 8EP, Reino Unido.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.

Teniente General Juan Domingo Perón 1169,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Depósito: Teniente General Juan Domingo Perón 1171, Piso 3°,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Solución con propiedades hidratantes y lubricantes

COOPERVISION

COMFORT DROPS

Estéril.

Almacenar entre 4° a 25°C.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Mantener fuera del alcance de los niños

N° de lote: ver envase

Fecha de vencimiento: ver envase

Estéril.

No usar si el precinto de seguridad de la tapa está rota o ausente

Uso externo-No ingerir

Para usar con lentes de contacto blandas e hidrogel de silicona.

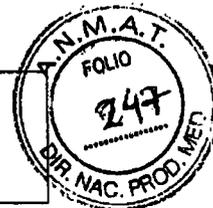
Deseche el envase 3 meses después de abrirlo.

1

MARIA ELENA GUILLERMIN
 FARMACEUTICO
 M.N 7758
 DIRECTOR TECNICO

Adriana Estévez Magallán
 IF-2019-083380-APN-DNPM#ANMAT
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE

| | | |
|------------------|----------------------------------|---------------|
| GLOBAL LENS S.A. | ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO | Página 2 de 3 |
| | CONFORT DROPS | |
| | Solución hidratante y lubricante | |



Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo use.

Úsela antes de la fecha de caducidad que encontrará impresa en el envase de cartón y en el frasco.

Lea atentamente el prospecto antes de su uso.

Ingredientes:

| Ingredientes | % p/v |
|---|---------|
| Cosmocil CQ (Solución acuosa de Polihexanida 20% p/v) | 0,0001 |
| Edetato disódico | 0,0500 |
| Fosfato disódico | 0,1015 |
| Dihidrato de fosfato de dihidrógeno sódico | 0,0380 |
| Poloxámero 188 | 0,1000 |
| Metocel-Hipromelosa E50LV | 0,175 |
| Agua purificada | A 100 % |

Indicación de uso:

Solución destinada a la lubricación y humectación de las lentes de contacto blandas o de hidrogel de silicona, mientras están colocadas en el ojo.

Producto apto para el uso con lentes de contacto.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Producto apto para uso con lentes de contacto.

Lave, enjuague y seque muy bien sus manos. Destape el frasco. Incline la cabeza hacia atrás.

Coloque una o dos gotas en cada ojo afectado cuando se requiera (una o dos veces al día).

Precauciones:

No use el producto si el precinto de seguridad está roto.

Evite que la punta del dosificador entre en contacto con cualquier superficie para evitar que se contamine y evite que entre en contacto directo con el ojo.

No ingiera la solución.

Deseche el envase 3 meses después de abrirlo.

MARIA ELENA GUILLERMIN
 FARMACÉUTICO
 M.N. 7758
 DIRECTOR TÉCNICO


ADRIANA ESTHER MEGALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 IF-2019-11083380-ARNE-DNPM#ANMAT

| | | |
|------------------|----------------------------------|---------------|
| GLOBAL LENS S.A. | ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO | Página 3 de 3 |
| | CONFORT DROPS | |
| | Solución hidratante y lubricante | |



Mantenga el envase fuera del alcance de los niños.

Conserve el envase a una temperatura de entre 4 y 25°C.

Si sigue experimentando molestias u otros problemas, póngase en contacto con su profesional de lentes de contacto.

Mantenga el bote bien cerrado cuando no lo use.

Úsela antes de la fecha de caducidad que encontrará impresa en el envase de cartón y en la botella.

Esterilizado por filtración

Condición de venta: VENTA LIBRE

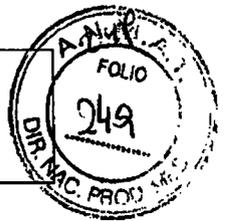
Dirección Técnica: Farmacéutica Maria Elena Guillermin, MN 7758.

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-2226-13

[Signature]
ADRIANA ESTHER MAGALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE

[Signature]
MARIA ELENA GUILLERMIN
 FARMACEUTICO
 IF-2019-11083180-ABN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|------------------|--|---------------|
| GLOBAL LENS S.A. | ANEXO III. B ROTULO | Página 1 de 2 |
| | CONFORT DROPS | |
| | Solución hidratante y lubricante para lentes de contacto | |



ROTULO

Fabricado por: Coopervision Manufacturing, Ltd.
Southpoint, Hamble,
Unit 2, Southhampton, Hampshire
S031 4RF Reino Unido

Coopervision Lens Care Limited
Mace Industrial Estate,
Mace Lane, Ashford, Kent,
TN24 8EP, Reino Unido.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.
Teniente General Juan Domingo Perón 1169,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Depósito: Teniente General Juan Domingo Perón 1171, Piso 3°,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Solución con propiedades hidratantes y lubricantes

COOPERVISION

COMFORT DROPS

Solución destinada a la lubricación y humectación de las lentes de contacto blandas o de hidrogel de silicona, mientras están colocadas en el ojo.

Producto apto para el uso con lentes de contacto.

N° de lote: ver envase

Fecha de vencimiento: ver envase

Estéril.

Almacenar entre 4° a 25°C.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

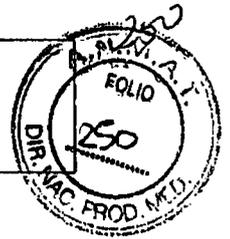
Mantener fuera del alcance de los niños.

Adriana Esther Magallan
ADRIANA ESTHER MAGALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

1
Maria Elena Guillermin
MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACEUTICO
IF-2019-11083380-APN-DNPM#ANMAT
D.P. 758
TECNICO

| | |
|------------------|--|
| GLOBAL LENS S.A. | ANEXO III. B ROTULO |
| | CONFORT DROPS |
| | Solución hidratante y lubricante para lentes de contacto |

Página 2 de 2



No usar si el precinto de seguridad de la tapa está rota o ausente.

Uso externo-No ingerir

Para usar con lentes de contacto blandas e hidrogel de silicona.

Deseche el envase 3 meses después de abrirlo.

Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo use.

Úsela antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

| Ingredientes | % p/v |
|---|---------|
| Cosmocil CQ (Solución acuosa de Polihexanida 20% p/v) | 0,0001 |
| Edetato disódico | 0,0500 |
| Fosfato disódico | 0,1015 |
| Dihidrato de fosfato de dihidrógeno sódico | 0,0380 |
| Poloxámero 188 | 0,1000 |
| Metocel-Hipromelosa E50LV | 0,175 |
| Agua purificada | A 100 % |

Esterilizado por filtración.

Condición de venta: VENTA LIBRE

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-2226-13

2

Adriana Esther Magallan
ADRIANA ESTHER MAGALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE

Maria Elena Guillermin
MARIA ELENA GUILLERMIN
 FARMACEUTICO
 IF-2019-11083380 A.P.N. DNPM#ANMAT
 MN 7758
 DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-11083380-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5154-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.22 15:50:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.22 15:50:18 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5154-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Global Lens S.A., se autoriza 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: Solucion para el cuidado de lentes de contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones limpiadoras para Lentes de Contacto.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Solución destinada a la lubricación y humectación de las lentes de contacto blandas o de hidrogel de silicona, mientras están colocadas en el ojo.

Modelo/s: Comfort Drops

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Solución estéril en frasco de: 10 ml, 15 ml, 20 ml.

Método de esterilización: Filtración.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre del fabricante:

- 1) Coopervision Manufacturing Ltd.
- 2) Coopervision Lens Care Limited.

Lugar/es de elaboración:

- 1) South Point, Hamble, Southhampton, SO31, 4RF, Reino Unido.
- 2) Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashoford, Kent, TN24 8EP, Reino Unido.

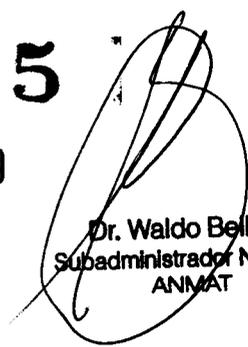
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2226-13,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5154-18-0

Disposición Nº

2605

21 MAR. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT