



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

DISPOSICIÓN N° **2616**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-17633/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina SRL 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2616

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Bausch & Lomb, nombre descriptivo Lente de Contacto de Polymacon y nombre técnico Lentes de Contacto, Correctores de Visión, de acuerdo a lo solicitado, por Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 a 38 y 39 a 43 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º -Cancélese el certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos PM-1087-00018.

Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1087-00018, 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° 2616

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17633/09-1

DISPOSICIÓN N°

2616

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2616**.....

Nombre descriptivo: Lente de Contacto de Polymacon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 - Lentes de Contacto,
Correctores de Visión

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: corrección de la miopía e hipermetropía visual.

Modelo/s: Soflens Star Colors II.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta".

Nombre del fabricante: BL Indústria Ótica Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Dona Alzira N° 139, Sarandí, Porto Alegre, Brasil.

Expediente N° 1-47-17633/09-1

DISPOSICIÓN N°

C

2616


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2616**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2616



INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens® Star Colors II

Lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens® Star Colors II están indicadas para uso diario, para la corrección de la miopía e hipermetropía visual y para uso cosmético (Lente plana, sin graduación para uso cosmético de cambio de color de ojos).

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

BL INDUSTRIA ÓTICA
Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - Brasil

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados☺

DESCRIPCIÓN

Lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens® Star Colors II son lentes de contacto coloridas de doble impresión, obtenidas a partir de un proceso de moldeado y torneamiento, pintadas a través de un proceso tampográfico.

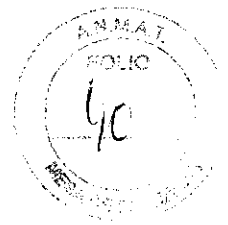
Lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens® Star Colors II están constituidas por 61.4 % de copolímero de 2-hidroxietilmetacrilato (Polymacon) y 38.6% de Agua, e inmersas en una solución estéril de buffer borato.

PRECAUCIONES

El usuario debe brindar un cuidado diario a sus lentes de contacto, como la limpieza, enjuague y desinfección química de las mismas.

Esos cuidados deben ser realizados con una solución de limpieza y desinfección.

Durante el uso de las lentes de contacto, se recomienda el uso de soluciones lubricantes para eliminar posible malestar ocular por humos, polución o resecamiento.



2616

ADVERTENCIAS

- NO use soluciones de limpieza y desinfección por medios de desinfección térmica
- No reutilice las soluciones de limpieza y desinfección.

ALMACENAMIENTO

Las Lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens® Star Colors II deben ser almacenadas y transportadas en su estuche portalentes, con un nivel de solución de limpieza y desinfección completo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

N/A

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

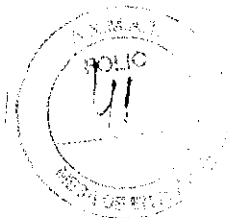
N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

N/A

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe

2616



ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

El profesional oftalmólogo o contactólogo debe instruir cuidadosamente al paciente para el uso y cuidado de sus lentes de contacto, y brindarle información sobre las precauciones para el manejo seguro de las mismas.

- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular lentes de contacto. No exponga los ojos o las lentes de contacto a cosméticos, lociones, jabones, cremas o desodorantes. Es mejor ponerse las lentes de contacto antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua dañan menos las lentes que los productos a base de aceites.
- Antes de dejar el consultorio del profesional debe asegurarse que el paciente esté capacitado para remover correctamente la lente de contacto.
- Los dedos y manos deben estar libres de materiales extraños antes de tocar las lentes de contacto, aún materiales microscópicos pueden causar disturbios en la visión o daño en el ojo.
- Tome las lentes cuidadosamente evitando dejarlas caer.
- No toque las lentes con las uñas.
- Siga cuidadosamente el manejo, inserción, remoción, limpieza, desinfección y mantenimiento prescrito por el profesional a cargo y en el folleto de información para el paciente.
- Nunca use pinzas u otras herramientas para quitar las lentes del recipiente contenedor, tome la lente con la mano.
- Siempre utilice soluciones para mantenimiento de lentes de contacto con vencimiento vigente.
- Soluciones estériles sin conservantes deberán descartarse después de tiempo especificado en la etiqueta.
- Mantenga siempre las lentes inmersas en la solución de mantenimiento recomendada cuando no las use.
- No use saliva o cualquier otra solución no recomendada para lubricar o hidratar las lentes.
- No debe usarse agua común, destilada o salina como sustituto del régimen de cuidado recomendado, estos usos han sido asociados con keratitis por infección con Acanthamoeba.
- No use solución convencional para limpieza de lentes duras ya que no se recomiendan para estas lentes prescriptas.
- No utilice solución desinfectante química en combinación con calor para la limpieza de sus lentes de contacto si no se especifica claramente en la etiqueta de la lente.

2 5 1 6



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
DAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
DAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2616



3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

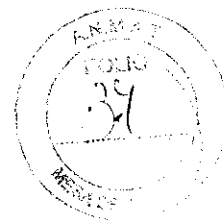
A simple handwritten checkmark or signature.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Cora B. Belzoni".

CORA B. BELZONI
DIRECTORA TECNICA
GAUSCH & LOWE ARGENTINA S.R.L.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
GAUSCH & LOWE ARGENTINA S.R.L.

2816



2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

BL INDUSTRIA ÓTICA
Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - Brasil

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta bajo receta

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens® Star Colors II (polymacon)

Contenido: 2 lentes de contacto coloridas.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Vencimiento:


2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

N/A

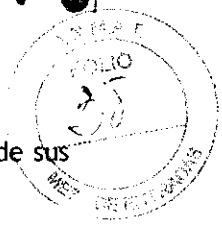
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Almacenar a temperatura ambiente.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


CARINA G. TARZIA
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2816



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Para uso según indicaciones de su especialista.

Condición de venta: Venta bajo receta.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por Calor Húmedo.



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por ANMAT N° 1087- 18

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17633/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2616**, y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina SRL, 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: Lente de Contacto de Polymacon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 - Lentes de Contacto, Correctores de Visión

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: corrección de la miopía e hipermetropía visual

Modelo/s: Soflens Star Colors II.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta".

Nombre del fabricante: BL Indústria Ótica Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Dona Alzira N° 139, Sarandí, Porto Alegre, Brasil.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina SRL el Certificado PM-1087-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2616


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.