



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3546

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-23102-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARLOS JESUS CIVELLI LEO 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3546

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Lentes de contacto blandos (hidrofilicos) y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por CARLOS JESUS CIVELLI LEO, 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 190 y 191 a 193 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1496-8, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 5 4 6

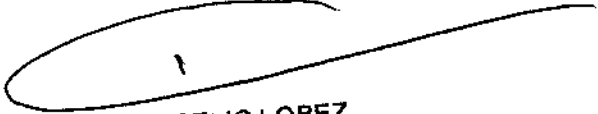
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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° 1-47-23102-12-1

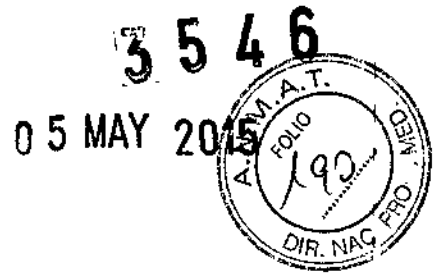
DISPOSICIÓN N°

3 5 4 6

GS


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CIVELLI LEO CARLOS JESUS
Paysandú 1366 (1416) Cap. Fed
TEL. 4582-0521/4584-2431



PROYECTO DE ROTULO

Razón social del Fabricante: COOPERVISION

- Dirección del Fabricante:**
- 1) COOPERVISION, INC
711 NORTH ROAD
SCOTTSVILLE, NY 14546,
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 - 2) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION
500 ROAD 584, LOT 7,
AMUELAS INDUSTRIAL PARK
JUANA DIAZ, PR. 00795,
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 - 3) COOPERVISION MANUFACTURING, Ltd
SOUTHPOINT, HAMBLE, UNIT 2
SOUTHAMPTON, REINO UNIDO S031 4 RF

Razón social de importador: CARLOS JESUS CIVELLI LEO

Dirección del importador: PAYSANDU 1366 CAPITAL FEDERAL

Marca: COOPERVISION

Modelos: SEGUN CORRESPONDA


Contenido: Lentes de contacto blandos (hidrofílicos)

Composición: -Material: Methafilcon A y B: 45%
-Contenido de agua: 55 %

Presentación: Caja de 6 lentes (6 pack), caja de 2 lentes (2 pack), caja de 1 lente (Single) o frasco de vidrio conteniendo 1 lente (single)

ESTERIL. Método de esterilización: Calor Húmedo (vapor)

LOT xxxxxxxx Numero de Lote

EXP  ----- Fecha de Vencimiento


Advertencia: No utilizar si el envase está deteriorado

Director Técnico: Farm. Maria Daniela Pérez González M.N 13.909

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA ANMAT-PM 1496-8


CARLOS J. CIVELLI LEO


MARIA DANIELA PÉREZ GONZÁLEZ
FARMACEÚTICA U.B.A.
M.N. 13.909 M.P. 16.934



3 5 4 6

INSTRUCTIVO DE USO

Razón social del Fabricante: COOPERVISION

- Dirección del Fabricante:**
- 1) COOPERVISION, INC
711 NORTH ROAD
SCOTTSVILLE, NY 14546,
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 - 2) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION
500 ROAD 584 . LOT 7,
AMUELAS INDUSTRIAL PARK
JUANA DIAZ, PR 00795,
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 - 3) COOPERVISION MANUFACTURING, Ltd
SOUTHPOINT, HAMBLE, UNIT 2
SOUTHAMPTON, REINO UNIDO S031 4 RF

Razón social de importador: CARLOS JESUS CIVELLI LEO

Dirección del importador: PAYSANDU 1366 CAPITAL FEDERAL

Marca: COOPERVISION

Modelos: SEGUN CORRESPONDA

Contenido: Lentes de contacto blandos (hidrofílicos)

Composición: -Material: Methafilcon A y B: 45%
-Contenido de agua: 55 %

Presentación: Caja de 6 lentes (6 pack), caja de 2 lentes (2 pack), caja de 1 lente (Single) o frasco de vidrio conteniendo 1 lente (single)

ESTERIL Método de esterilización: Calor Húmedo (vapor)


Almacenamiento : solución salina tamponada al 0.9 %

Conservación: A temperatura ambiente

Manipulación del producto: Antes de manipular sus lentes, lávese las manos y enjuáguese con agua abundante. Séquelas con una toalla limpia que no deje fibra textil en los dedos. Manipule sus lentes sobre una superficie limpia. Una vez retiradas las lentes del ojo, limpie y desinféctelas siguiendo las recomendaciones de su especialista. Siga las instrucciones para el uso diario y el reemplazo de sus lentes que se especialista le haya indicado.

Advertencia: No utilice las lentes si el envase esta deteriorado. Nunca sujete las lentes con las uñas de los dedos ni con objetos punteagudos, podría dañarlas. Si utiliza laca de cabello, perfume o colonia, enjuáguese las manos y colóquese las lentes a continuación. Si utiliza maquillaje de ojos, aplíquelo siempre después de ponerse las lentes. Evite usar lápiz en el borde interior de los párpados. Desmaquillese después de retirar las lentes. No utilice colirios o productos oftálmicos inmediatamente antes o durante el uso de las lentes sin consultar con su médico.


CARLOS J. CIVELLI LEO


MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Inserción de las lentes:

Una vez abierto el estuche portalentes, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no esté doblada ni deteriorada. Con el dedo índice de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo y mire al espejo, manteniendo ambos ojos abiertos. Con los dedos de la otra mano, tire del párpado superior hacia arriba y mire hacia abajo. Sujetando ambos párpados, ponga la lente en contacto con la córnea, presionando ligeramente y soltándola a continuación. Suelte los párpados suavemente, la lente se encuentra colocada. Si los ojos lagrimean, séquese sin frotarlos. Repita el procedimiento con la otra lente. Si no ve bien, compruebe si ha confundido las lentes (p.ej lente derecha en el ojo izquierdo). Si nota falta de confort, retire la lente y compruebe que no se haya dado la vuelta. Si la falta de confort persiste, retire la lente y consulte a su especialista.

Extracción de las lentes:

Parpadee muchas veces para facilitar la extracción de la lente. Con el dedo índice, tire del párpado inferior hacia abajo. Presione la lente ligeramente con el dedo índice y desplácela hacia abajo a lo blanco del ojo mientras mira hacia arriba. Agarre la lente suavemente con la yema del pulgar. nunca con las uñas. Repita el procedimiento con la otra lente.

Advertencia y/o precaución:

-Cuando se tenga que sacar la lente de los ojos por haber entrado polvo, una sustancia extraña u otros contaminantes o la lente se deshidrata, se deberá remover, limpiar y desinfectar la lente antes de reinsertarla. El uso de las lentes no es aconsejable cuando se practica natación (lago, piscina, río...) o cuando existan patologías oculares. Se deben evitar entornos con emanaciones, humo, polvo, vapores así como lugares con demasiado viento, para reducir con ello al mínimo las posibilidades de contaminar las lentes o de causar traumas a la córnea físicamente.

-Si cosméticos, lociones, jabones, cremas, aerosoles para el pelo o desodorantes caen en las lentes se pueden ocasionar lesiones en los ojos o su irritación o infección, o el daño de las lentes. Si la lente tiene una avería de cualquier índole NO la coloque más en los ojos . Descarte la lente.

-Las soluciones químicas desinfectantes no debe ser sometidas al calor a menos que así se indique específicamente en el rótulo de desinfección termoquímica. Se recomienda utilizar soluciones esterilizadas. - Conservar a temperatura ambiente. Mantener fuera del alcance de los niños. Para evitar su contaminación no toque con la punta del gotero ninguna superficie. Mantenga el frasco bien cerrado. No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está violada o ausente. Utilizar antes de la fecha de vencimiento. Si el/la paciente es alérgico a preservativos se deberá emplear soluciones no preservadas esterilizadas.

-Quienes utilicen anticonceptivos orales pueden experimentar cambios en su visión o cambios en su tolerancia de las lentes; · El o la paciente deberá consultar con su especialista en el cuidado de los ojos antes de aplicar cualquier medicamento en los ojos;· El embarazo y ciertos medicamentos tales como antihistamínicos, anticongestionantes , diuréticos, relajadores musculares; tranquilizantes y los utilizados contra el mareo pueden ocasionar sequedad de los ojos, mayor sensibilidad contra las lentes o borrosidad de la visión. Si se experimentar cualquiera de dichas condiciones se deberá pedir al especialista en el cuidado de los ojos los consejos correctivos del caso.

Cuidado de las lentes

No deje nunca las lentes solamente en solución salina por la noche que NO protege las lentes contra gérmenes ni a usted mismo contra posibles infecciones. No utilice más de una vez la solución del estuche de las lentes. No utilice nunca soluciones cuya fecha de caducación esté vencida. No utilice nunca salina, agua de grifo ni soluciones salinas domésticas ni ninguna otra cosa que no sean las soluciones recomendadas para enjuagar sus lentes. Reemplace regularmente el estuche de sus lentes Si ha dejado de llevar puestas las lentes durante algunos días, observe las instrucciones proporcionadas para su régimen de cuidado de lentes y de ser pertinente, limpie y desinfecte las lentes antes de ponérselas.

Contraindicaciones

Las lentes están contraindicadas si existe cualquiera de las situaciones siguientes: · Inflamación de la cámara anterior de los ojos; · Cualquier enfermedad activa, lesión o anomalía de la córnea, la conjuntiva o las pestañas; · Infección microbiana de los ojos; · Insuficiencia de la secreción lagrimal; · Hipoestesia de la córnea; · Uso de medicamentos contraindicados, incluyéndose medicamentos para los ojos; · Pacientes con historial de infecciones de párpados o de los ojos recidivantes; incluyéndose los orzuelos o efectos adversos producidos por el uso de las lentes; · Pacientes con historial de incumplimiento del cuidado de las lentes o de los regímenes de desinfección, de las restricciones de uso, o del programa de visitas de seguimiento;

CARLOS J. CIVELLI LEO

MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 · M.P. 16.934

CIVELLI LEO CARLOS JESUS
Paysandú 1366 (1416) Cap. Fed
TEL. 4582-0521/4584-2431

3546

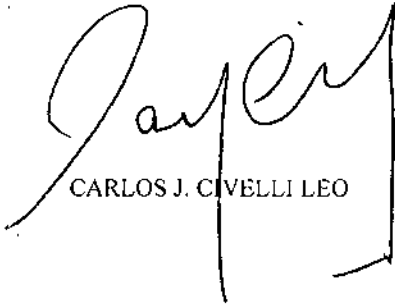


Pacientes que carezcan de la capacidad para entender o cumplir advertencias, precauciones, restricciones debido a su edad, enfermedades, o a otras condiciones mentales o físicas o a un entorno habitacional o laboral adverso; Alergia a cualquier ingrediente, tales como el mercurio y thimerosal, en soluciones que se deben utilizar para cuidar las lentes.

Director Técnico: Farm. Maria Daniela Pérez González M.N 13.909

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA ANMAT-PM 1496-8



CARLOS J. CIVELLI LEO



MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-23102-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3546**, y de acuerdo con lo solicitado por CARLOS JESUS CIVELLI LEO, 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 blandos (hidrofílicos).

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de ametropía (miopía o hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas con ojos sanos. También pueden ser usadas en personas con astigmatismo o para la terapia oclusiva en condiciones tales como diplopía o fotofobia extrema.

Modelo/s:

DIAGNOSTIC COLORS.

EXPRESSIONS COLORS.

HYDRASOFT SPHERE.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 6 lentes, caja por 2 lentes, caja por 1 lente o frasco de vidrio conteniendo 1 lente.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- 1- CooperVision, Inc.
- 2- CooperVision Carribean Corporation.
- 3- CooperVision Manufacturing Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 711 North Road. Scottsville, NY 14546, Estados Unidos.
- 2- 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.
- 3- Southpoint, Hamble, Unit 2, Southampton, Reino Unido S031 4RF.

Se extiende a CARLOS JESUS CIVELLI LEO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1496-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 MAY 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3546

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
▲.N.M.A.T.