



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

DISPOSICIÓN N° **3 6 3 5**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10372-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAURA LEONOR ADAMI solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-6, denominado: Lentes de Contacto, marca Coopervision

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-6, correspondiente al producto médico denominado: Lentes de Contacto, marca Coopervision, propiedad de la firma LAURA LEONOR ADAMI obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3421 de fecha 19 DE



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

DISPOSICIÓN Nº **3635**

JUNIO DE 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1010-6, denominado: Lentes de Contacto, marca Coopervision.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1010-6.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10372-12-3

DISPOSICIÓN Nº

LP

**3635**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3635 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAURA LEONOR ADAMI, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lentes de Contacto, marca Coopervision.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3421/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-996/07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	BIOFINITY SHi 48 ESFERICOS Y ASFERICOS CVI SHI	BIOFINITY BIOFINITY XR COMFILCON A COMFILCON A XR SHi 48 ESFERICOS Y ASFERICOS CVI SHI
Nombre del Fabricante	COOPERVISION	1-Coopervision, Manufacturing Ltd. 2-Coopervision, Inc. 3-Coopervision Caribbean Corporation.
Rotulo	El aprobado en la Disposición 3421/2007	El que se anexa con el presente formulario a fs. 151
Instrucciones de Uso	El aprobado en la Disposición 3421/2007	El que se anexa con el presente formulario a fs. 152 a 156



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

Dirección del Fabricante	1- 711 NORTH ROAD SCOTTSVILLE, NY 14546, ESTADOS UNIDOS. 2- 1215 Boissevain Avenue Norfolk, VA 23507 Estados Unidos. 3-Southpoint Hamble Unit 2 Southampton Reino Unido S031 4RF 4-500 Road 584 Lot 7, Amuelas Industrial Park Juana Díaz PR 00795 Estados Unidos	1-Southpoint Hamble Unit 2 Southampton Reino Unido S031 4RF 2- 711 NORTH ROAD SCOTTSVILLE, NY 14546, ESTADOS UNIDOS. 3-500 Road 584 Lot 7, Amuelas Industrial Park Juana Díaz PR 00795 Estados Unidos
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos	19 de julio 2012	19 de julio de 2017

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LAURA LEONOR DAMI, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **08 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-10372-12-3

DISPOSICIÓN N°

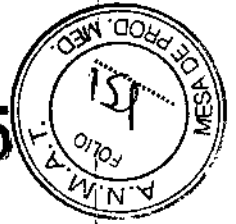
**3 6 3 5**

f

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

08 MAY 2015

3635



Modelo de rótulo

Lentes de contacto

Material: Comfilcon A

Modelo: xx MARCA: COOPERVISION

Presentación: cajas de 6 lentes (6packs) o blíster individual (single)

Producto estéril: método de esterilización: calor Húmedo.

Número de lote: xx

Fecha de vencimiento: xx

Producto médico importado por: LAURA LEONOR ADAMI

Ramón Falcón 3677 CABA

Fabricado por:

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

Coopervision, Inc. 711 North Rd Scottsville, NY 14546, Estado Unidos.

Coopervision Caribbean Corporation 500 Road 584 Lot 7, Amuelas Industrial Park. Juana  
Diaz. PR 00795 Estados Unidos.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-6

VENTA BAJO RECETA

Precauciones advertencias y cuidados de uso ver manual de instrucciones adjuntas.

  
Laura L. Adami  
Titular







ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3635



### Sumario de Manual de instrucciones

Lentes de contacto

Material: Comfilcon A

Modelo: xx MARCA: COOPERVISION

Presentación: cajas de 6 lentes (6packs) o blíster individual (single)

Producto estéril: método de esterilización: calor Húmedo.

Producto médico importado por: LAURA LEONOR ADAMI

Ramón Falcón 3677 CABA .

Fabricado por:

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

Coopervision, Inc. 711 North Rd Scottsville, NY 14546, Estado Unidos.

Coopervision Caribbean Corporation 500 Road 584 Lot 7, Amuelas Industrial Park. Juana  
Diaz. PR 00795 Estados Unidos.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-6

VENTA BAJO RECETA

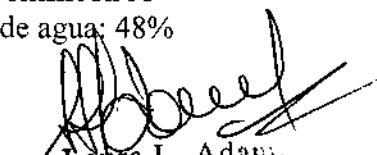
Lentes de contacto de Hidrogel de Silicona, sustancia que brinda una alta transmisión de oxígeno a la cornea.

Su indicación esta recomendada para corrección de miopía o hipermetropía con el mejoramiento en el confort ocular, además están autorizados por la FDA para ser utilizados de forma extendida con un máximo de 30 días corridos, sin la necesidad de ser removidos del ojo. Recomendados también para aquellas personas que requieran mas horas diarias de uso de los lentes, aunque los remuevan diariamente.

#### Composición química:

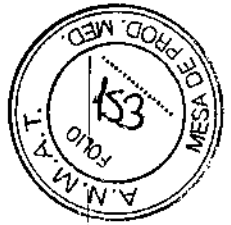
-Material: Comfilcon A

-Contenido de agua: 48%

  
Laura L. Adami  
Titular

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3635



### INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

Corrección de ametropía en personas fáquicas y afáquicas sin afección ocular, Indicado para astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos.

#### Instrucciones de uso:

##### 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.

### PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS DE USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

#### A) cuidados de uso:

##### 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

  
Laura L. Adami  
Titular

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

3635



no se haya dado la vuelta. Si la falta de confort persiste, retire la lente y consulte a su especialista.

Cuidados de las lentes:

No deje nunca las lentes solamente en solución salina por la noche, dado que no protege las lentes contra gérmenes ni a Ud. Mismo contra posibles infecciones. No utilice más de una vez la solución del estuche de las lentes. No utilice nunca soluciones cuya fecha de caducidad está vencida. No utilice saliva, agua de la canilla o soluciones salinas domésticas. Reemplace regularmente el estuche de las lentes.

Cuidados para lentes desecadas (DESHIDRATADAS).

Si las lentes deshidratadas se hallan adheridas a una superficie aplíqueles solución salina estéril antes de manipularlas. Manipule cuidadosamente las lentes y póngalas en el estuche; remije las lentes en una solución de enjuagado y almacenamiento recomendada durante por lo menos 30 minutos, hasta que regrese us estado blando. Si las lentes se sienten incómodas o no se ablandan después de limpiarlas y desinfectarlas deberán ser desechadas y reemplazadas con nuevas o consulte con su especialista en el cuidado de los ojos.

### 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.

### B)Precauciones y advertencias

#### PRECAUCIONES:

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 desinfectelas 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.

  
Laura L. Adami  
Titular

  
BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



3635



**ADVERTENCIA:** Los problemas asociados con el uso de las lentes y del uso de productos para el cuidado de las lentes pueden ocasionar graves lesiones en los ojos y la pérdida de la visión. Es por ello, tras el cuidadoso examen de los ojos incluyendo el correspondiente historial médico, el experto en el cuidado de los ojos que las está formulando deberá informar al paciente íntegramente acerca de todos los riesgos relacionados con el uso de las lentes. Para reducir al mínimo dichos riesgos se exige observar estrictamente el régimen de cuidado incluyéndose la limpieza del estuche de las lentes.

### C) 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; · 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.

### -Riesgo de uso: complicaciones/ PRECAUCIONES:

· 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; · 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. · Si el/la paciente es alérgico a preservativos se deberá emplear soluciones no preservadas esterilizadas. De ser utilizadas, las soluciones no preservadas esterilizadas tienen que ser desechadas una vez que se haya vencido la fecha indicada en el envase; · 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; · Los pacientes no deben emplear pinzas ni otros utensillos para sacar la lente del recipiente para lentes. La lente debe dejarse caer en la palma de la mano habiendo ladeado el recipiente que la contiene; · Habiendo sacado las lentes de su estuche, evite su contaminación y disminuya las posibilidades de lesiones graves en los ojos, vaciando siempre el estuche de las lentes y enjuáguelo con solución fresca y déjelo secar al aire tras

  
Laura L. Adami  
Titular

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3635



cada ciclo de desinfección de lentes; Quienes utilicen anticonceptivos orales pueden experimentar cambios en su visión o cambios en su tolerancia de las lentes; El 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 experimenta cualquiera de dichas condiciones se deberá pedir al especialista en el cuidado de los ojos los consejos correctivos del caso.

**De sentirse cualquiera de los síntomas anteriores, el/la paciente deberá:**

· Sacarse las lentes inmediatamente. · Si no siente más la incomodidad o problema, examine de cerca la lente. · Si en la lente hay mugre, una pestaña o cualquier otra materia extraña, o si no se experimenta más el problema, limpie, desinfecte y reinserte la lente; o deseche la lente y reemplácela con una nueva. · Si la lente tiene una avería de cualquier índole NO la coloque más en los ojos. Descarte la lente. · Si se siguen experimentando los anteriores síntomas habiéndose sacado la lente o después de reinsertarla o tras haberse puesto una nueva lente, las lentes deben ser sacadas inmediatamente y el/la paciente deberá dirigirse inmediatamente a su especialista en el cuidado de los ojos. Se podrían estar sufriendo de problemas graves tales como infecciones, úlceras de la cornea, vascularización de la cornea o iritis y se podrían empeorar rápidamente.

-condiciones de transporte y almacenamiento  
No se requieren condiciones especiales de conservación

  
Laura L. Adami  
Titular

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO