



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

DISPOSICIÓN Nº **5606**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000511-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WAICON VISION 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. 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.

SA



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

DISPOSICIÓN Nº 5606

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Bausch & Lomb, nombre descriptivo Lente de contacto con tinte de visibilidad (polymacon) y nombre técnico Lentes de Contacto, Correctores de Visión, de acuerdo con lo solicitado por WAICON VISION 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 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-354-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 5606

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.

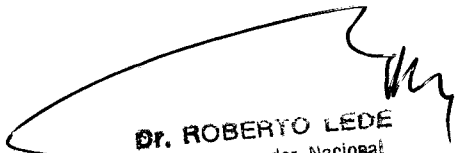
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-000511-17-1

DISPOSICIÓN N°

MA

5606


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



PROYECTO DE ROTULO

Bausch & Lomb
SofLens Multi-Focal
Lentes de contacto con tinte de visibilidad de polymacon

29 MAY 2017

5606

Elaborado en:
Bausch & Lomb Inc. / 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos

Importado y distribuido por:
Waicon Vision S.A. / Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, C.A.B.A., Argentina

STERILE "Estéril"

LOT "Lote"

 "Fecha de vencimiento"


 "Precaución"

STERILE  "Método de esterilización: vapor de agua o calor seco"

Director Técnico: Juan Mangini, Farm.

Autorizado por la ANMAT, PM-354-51

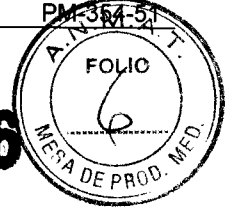
Rx Only "Venta bajo receta"


Farm. Juan A. Mangini
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
WAICON VISION S.A.

E

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5606



Bausch & Lomb
SofLens Multi-Focal
Lentes de contacto con tinte de visibilidad de polymacon

Elaborado en:
Bausch & Lomb Inc. / 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos

Importado y distribuido por:
Waicon Vision S.A. / Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, C.A.B.A., Argentina

STERILE "Estéril"

"Precaución"

STERILE "Método de esterilización: vapor de agua o calor seco"

Director Técnico: Juan Mangini, Farm.

Autorizado por la ANMAT, PM-354-51

Rx Only "Venta bajo receta"

Las lentes de contacto Soflens Multi-focal son de uso diario.

Indicación

Corrección de ametropías de refracción y presbicia.

Precauciones

Siempre descartar las lentes de contacto luego de su uso programado y recomendado por el profesional de la salud visual.

Precauciones para la manipulación

- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular las lentes de contacto. No exponga los ojos ni las lentes a cosméticos, lociones, jabones, cremas o sprays. Colóquese las lentes antes del maquillaje. Los cosméticos a base de agua tienen menor probabilidad de dañar las lentes que los productos de base oleosa.
- Antes de dejar la oficina del profesional de la salud visual asegúrese de que usted está capacitado para remover correctamente las lentes de contacto, o que alguien puede hacerlo por usted.
- Dedos y manos deben estar libres de materiales extraños antes de tocar las lentes de contacto. Daños microscópicos de la lente pueden causar disturbios en la visión y/o dañar su ojo.
- Siempre manipule las lentes cuidadosamente, evitando que se caigan.
- No manipule las lentes con las uñas.

F



- Siga cuidadosamente las instrucciones para la manipulación, inserción, remoción, limpieza, desinfección y mantenimiento aquí descritas y las recomendaciones del profesional de la salud visual.
- Nunca utilice pinzas u otras herramientas para remover las lentes del recipiente contenedor, a menos que sean específicamente indicadas para ese uso.

Precauciones relacionadas a las soluciones para el cuidado de lentes

- Siempre utilice soluciones para el cuidado de las lentes, dentro de su periodo de vigencia.
- Siga las instrucciones de uso de las soluciones para el cuidado de las lentes.
- Mientras no se encuentre utilizando las lentes, manténgalas completamente inmersas en una solución de conservación recomendada. La lente puede dañarse si permanece seca por periodos prolongados.
- No use saliva ni ninguna otra solución distinta a la recomendada para lubricar o hidratar las lentes.
- No debe utilizarse agua corriente, destilada o solución salina, pues su uso ha sido asociado a keratitis por infección con Acanthamoeba.
- No utilice soluciones convencionales para lentes duras, pues éstas no se recomiendan para estas lentes.
- No mezcle ni alterne soluciones a menos que se encuentre expresamente indicado.
- No utilice soluciones desinfectantes químicas en combinación con calor a menos que se encuentre específicamente indicado.

Precauciones durante el uso de las lentes

- No utilice las lentes más allá del periodo recomendado por el profesional de la salud visual.
- Evite, en lo posible, vapores o humo dañino o irritante mientras utiliza las lentes.

Advertencias

- Los problemas con lentes del contacto pueden ocasionar lesiones graves en el ojo. Es esencial mantener buenas prácticas de buen y cuidado de las lentes. Problemas en el ojo, incluyendo úlceras corneales pueden desarrollarse rápidamente y llevar a pérdida de la visión.
- Las lentes de contacto de uso diario no están indicadas para su uso durante el reposo. Estudios clínicos han mostrado que el riesgo de reacciones adversas serias aumenta cuando las lentes se utilizan durante toda la noche.
- Estudios han mostrado que los usuarios de lentes de contacto que son fumadores tienen mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.
- Si experimenta una molestia en el ojo, picazón excesiva, visión borrosa ó enrojecimiento del ojo, debe quitarse las lentes inmediatamente y consultar con un profesional de la salud visual.

Contraindicaciones

No utilice estas lentes de contacto cuando exista cualquiera de las siguientes condiciones:

- Infección o inflamación, aguda o subaguda, de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad ocular, lesión o anomalía que afecte la córnea, conjuntiva o párpados.
- Insuficiencia severa de la secreción lagrimal (ojo seco).
- Hipoestesia córnea (sensibilidad de la córnea disminuida).
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o que pueda ser exacerbada por el uso de lentes de contacto.

Farm. Juan A. Margini
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
WAICON VISION S.A.



- Reacciones alérgicas de la superficie ocular o tejido circundante, que puedan ser inducidas o exacerbadas por el uso de lentes de contacto o soluciones para el cuidado de lentes.
- Alergia a cualquier componente de las soluciones para el cuidado de lentes, como mercurio o Thimerosal.
- Cualquier infección activa de la córnea, sea bacteriana, fúngica, o viral.
- Irritación o enrojecimiento de los ojos.

5606

Reacciones adversas

En uso de las lentes de contacto puede estar asociado a los siguientes efectos no deseados:

- Picazón, irritación o dolor ocular
- Incomodidad creciente en relación al primer momento en que fueron colocadas
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo
- Lagrimeo excesivo
- Secreciones anormales del ojo
- Enrojecimiento del ojo
- Disminución de la agudeza visual
- Visión borrosa, distorsión de colores o halos alrededor de los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos

Si usted nota cualquiera de los efectos detallados anteriormente, usted debe:

- Inmediatamente quitarse sus lentes
- Si la incomodidad o el problema se detiene, entonces observe la lente detenidamente. Si la lente se encuentra dañada, no vuelva a colocar la lente en su ojo. Ponga la lente en el estuche con solución para su mantenimiento y avise al profesional de la salud visual. Si la lente tiene suciedad, una pestaña, u otro cuerpo extraño, o el problema se detiene y la lente parece ilesa, usted debe limpiarla, enjuagarla, y desinfectarla; luego podrá volverla a colocar.

Si cualquiera de los síntomas arriba descritos continúa, debe remover inmediatamente las lentes y contactar a su profesional de la salud visual, pues pueden ser haber infección, úlcera de la córnea, neovascularización o iritis.

Firm. Juan A. Mangini
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
WAICON VISION S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000511-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.606**, y de acuerdo con lo solicitado por WAICON VISION 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: Lente de contacto con tinte de visibilidad (polymacon)

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Corrección de ametropías de refracción y presbicia.

Modelo/s: Soflens Multifocal

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 6 lentes, en blisters individuales.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Inc.

E
A

Lugar/es de elaboración: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609,
Estados Unidos.

Se extiende a WAICON VISION S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-354-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 MAY 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5606



DR. HORACIO EDE
Subadministrador Nacional
A. M. S. A. T.