



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

DISPOSICIÓN N° 7086

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10954-13-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WAICON VISION S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-43, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON / WAICON.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-43, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON / WAICON.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7086

Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-43.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10954-13-6

DISPOSICIÓN N° **7086**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7086** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WAICON VISION S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON / WAICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1423/13 de fecha 04 de Marzo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11210-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevas Instrucciones de Uso:	Fojas 214 a 217 del expediente N° 1-47-11210-12-1	Fojas 6 a 9 del expediente N° 1-47-10954-13-6
Período de vida útil:	5 años a partir de la fecha de esterilización.	3 años a partir de la fecha de esterilización.

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 WAICON VISION S.A., Titular del Certificado de



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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-354-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 NOV 2013

Expediente N° 1-47-10954-13-6

DISPOSICIÓN N°

7086

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7086



INSTRUCCIONES DE USO

Las lentes de contacto **WAICON FW** están compuestas por los siguientes modelos:

Waicon TRI-KOLOR AR
Pförtner TRI-KOLOR AR
SOPHISTIC
KAMALENS

Las lentes de contacto **WAICON FW** 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)

Periodo de Reemplazo: 8 a 12 meses (Tradicional)

DESCRIPCIÓN

Las lentes de contacto **WAICON FW** son lentes de contacto blandas, esféricas, hidrofílicas, transparentes y coloridas de triple impresión, obtenidas a partir de un proceso de moldeado y torneamiento, y pintadas a través de un proceso tampográfico.

Las lentes de contacto **WAICON FW** de Polymacon están constituidas por 61.4 % de copolímero de 2-hidroxietilmetacrilato (HEMA) y 38.6% de Agua, e inmersas en una solución salina estéril.

PRECAUCIONES:

El profesional debe instruir cuidadosamente al paciente sobre el siguiente régimen de cuidados y precauciones:

- Usar únicamente las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer las lentes.
 - Nunca usar las soluciones recomendadas para lentes duras convencionales solamente.
 - Las soluciones de desinfección química no deben usarse con calor.
 - Siempre lavar y enjuagar las manos antes de manipular las lentes. No colocar cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o sprays en los ojos o en las lentes. Es mejor colocar las lentes antes que el maquillaje. Los cosméticos en base acuosa son ligeramente menos dañinos que los de base oleosa.
 - No tocar las lentes con los dedos o las manos, si éstas no están libres de materiales extraídos, debido a que se pueden dañar las lentes.
 - Nunca usar las lentes por períodos mayores al recomendado por su profesional.
 - Si se utilizan productos en aerosol como spray para el cabello, durante el uso de las lentes, mantener los ojos cerrados mientras se coloca el mismo.
 - Siempre manipular las lentes con cuidado evitando que se caigan.
- Se recomienda quitarse las lentes para ir a dormir.

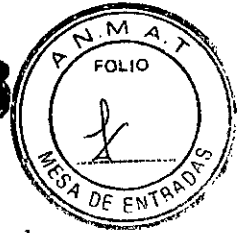
RESTRICCIONES:

No utilizar lentes de contacto cuando exista alguna de estas condiciones:

- Inflamación aguda o subaguda, o infección de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier daño ocular, injuria o anomalía que afecte la córnea, conjuntiva, o párpados.
- Insuficiencia de secreción lacrimal severa (ojos secos).
- Hipoestesia corneal (reducción de sensibilidad corneal), si no es afáquica.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

7086



- Cualquier desorden sistémico que pueda afectar al ojo o pueda ser exagerado por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular o anexa que pueda ser inducida o exagerada por el uso de lentes de contacto o soluciones para lentes de contacto.
- Uso de medicación que esté contraindicada, incluyendo medicación ocular.
- Alergia a algún ingrediente, como mercurio o timerosal, en la solución a ser usada en el cuidado de las lentes.
- Cualquier infección activa de la córnea (bacteriana, fúngica o viral).
- Si los ojos se irritan o enrojecen.

ADVERTENCIAS:

Los pacientes deben ser advertidos de las siguientes advertencias relacionadas con el uso de lentes de contacto:

Problemas con lentes de contacto o soluciones para el cuidado de las mismas pueden resultar en daño serio para el ojo. Es importante que el paciente siga las indicaciones del profesional y las instrucciones para el correcto uso de las lentes de contacto y de las soluciones para su cuidado. El paciente debe llenar el estuche de las lentes con solución fresca cada vez que guarde las mismas y no re-usar la solución. Adicionalmente debe descartar la solución después de retirar las lentes del estuche, lavar el mismo y dejar secar.

Todos los usuarios de lentes de contacto deben ver a su profesional especializado.

En el programa de uso diario: El paciente debe descartar las lentes, en el momento de la remoción. Su oftalmólogo debe instruirlo para que tenga un par de lentes disponibles para el reemplazo:

En el programa de esquema de reemplazo, cada vez que el paciente deba remover su o sus lentes antes que el período de reemplazo prescrito haya transcurrido, debido a problemas de contaminación, lentes deshidratadas, el paciente debe lavar y desinfectar las lentes antes de colocarlas nuevamente. El oftalmólogo debe determinar el esquema de reemplazo de las lentes basado en la respuesta del paciente.

No se debe usar fluoresceína cuando el paciente tiene colocadas estas lentes de contacto.

Estudios han demostrado que los usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.

Si experimenta desconfort en los ojos, lagrimeo excesivo o enrojecimiento de los ojos, el paciente debe ser instruido para remover las lentes de inmediato y consultar con su profesional.

REACCIONES ADVERSAS:

El paciente debe ser advertido de que pueden ocurrir los siguientes problemas:

- Picazón, ardor, irritación u otro tipo de daño ocular.
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Lagrimeo excesivo.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Reducción de la agudeza visual.
- Sensibilidad a la luz (Fotofobia).
- Ojos secos.

Si el paciente nota alguno de los síntomas descriptos arriba, debe ser instruido para:

Retirar las lentes inmediatamente.

Si continúa la molestia o el problema no cesa, observar las lentes. Si se notan dañadas, no colocarlas nuevamente. Colocarlas en el estuche y consultar con el profesional. Si las lentes tienen una pestaña o cualquier otro cuerpo extraño en ellas, o el problema cesa y las lentes no están dañadas, el paciente debe lavar, enjuagar y desinfectar ambas lentes; y reinsertarlas.



M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N 13083

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

7086



Después de la reinsertión, si el problema continúa, el paciente debe **remover inmediatamente las lentes y consultar al profesional.**

Direcciones de uso:

Antes de la inserción: Lávese las manos antes de retirar la lente del estuche. **ES MUY IMPORTANTE PRESTAR ATENCION A LA HIGIENE PERSONAL.**

Inserción: Retire la lente del estuche, asegúrese de que está en la posición correcta y colóquesela en la yema del dedo índice. Se recomienda lavar las lentes con solución salina o la solución recomendada por el profesional antes de su uso. Mire al espejo y, con el dedo corazón de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo. Con el dedo corazón de la mano libre, tire del párpado superior hacia arriba y coloque la lente con cuidado sobre el iris visible. Suelte ambos párpados lentamente. Coloque la otra lente en el otro ojo siguiendo el mismo procedimiento.

Extracción: Al ejercer una presión hacia abajo en el párpado inferior con la mirada dirigida hacia arriba, la lente se moverá hacia abajo y será fácil desplazarla suavemente hacia lo "blanco del ojo con la punta del dedo. A continuación, la lente se puede pellizcar entre el pulgar y el índice para retirarla. **LAS UÑAS SE DEBEN LLEVAR LO MAS CORTAS POSIBLES.** Después de la extracción, limpie y guarde las lentes (que no son descartables) de acuerdo con las instrucciones del profesional.

Repita el procedimiento con el otro ojo.

Esquema de uso:

El esquema de uso y reemplazo debe ser determinado por el profesional.

Uso Extendido: El oftalmólogo deberá determinar el apropiado esquema de uso y reemplazo para cada paciente individualmente, basado en el examen del paciente y su historia clínica, tanto como en la experiencia del profesional. El oftalmólogo deberá examinar al paciente en los primeros esquemas de uso extendido para determinar la respuesta de la cornea. Los pacientes deben remover sus lentes y proceder a su lavado y desinfección o a su reemplazo de acuerdo a las directivas del profesional.

ALMACENAMIENTO:

Las lentes de contacto **Wacon FW** deben ser almacenadas a temperatura y transportadas en su estuche portalentes, con un nivel de solución de limpieza y desinfección completo.

Direcciones para el cuidado de las lentes:

El profesional debe proveer al paciente las instrucciones para el cuidado de las lentes de contacto.

Siempre lavar, enjuagar y secar las manos antes de manipular las lentes.

No usar saliva ni cualquier otra cosa que no sea las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer las lentes. No colocar las lentes en la boca.

El paciente siempre debe tener un par de lentes de repuesto.

Cuidado general de las lentes:

Instrucciones Básicas:

- Siempre usar soluciones frescas y no vencidas.
- Utilizar el sistema químico recomendado (no calor) para el cuidado de las lentes y seguir cuidadosamente las instrucciones del envase.
- Las lentes deben ser lavadas, enjuagadas, desinfectadas cada vez que se retiran del ojo. Lavar y enjuagar las veces que sea necesario para remover film de la superficie de las mismas. La desinfección es necesaria para destruir gérmenes dañinos.
- Siempre retirar, lavar, enjuagar y desinfectar de acuerdo al esquema prescripto por el profesional.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

7086



- El profesional debe recomendar un sistema de cuidado apropiado para lentes de contacto. Cada producto para el cuidado de lentes de contacto contiene direcciones específicas de uso e importante información de seguridad, que debe ser leída y seguida cuidadosamente.
- Lavar primero una lente (Siempre la misma primero para evitar mezclarlas), lavar con la solución recomendada para remover el film de la superficie, y colocar en el estuche en el orificio correspondiente. Repetir el procedimiento con la otra lente.
- Después de lavar y enjuagar, desinfectar usando el sistema recomendado por el fabricante o profesional.
- Para conservar las lentes, desinfectar y guardar en el estuche cerrado, listas para su uso. Si no van a ser usadas inmediatamente luego de la desinfección el paciente debe consultar las instrucciones del envase o al profesional de cómo. Después de retirar las lentes del estuche, vaciarlo y enjuagarlo con la solución como recomienda el fabricante; luego dejar secar. Cuando se usa nuevamente el estuche, volver a llenar con la solución de conservación. Reemplazar el estuche a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o el profesional.
- El profesional puede recomendar una solución humectante 1 lubricante, que puede ser utilizada para humedecer (lubricar) las lentes durante su uso para hacerlas más confortables.

Mantenimiento y lavado del estuche:

El estuche puede ser una fuente de desarrollo bacteriano. El mismo debe ser vaciado, lavado y enjuagado con la solución recomendada por el fabricante, y se deja secar al aire. Los estuches deben ser reemplazados a intervalos regulares según las recomendaciones del fabricante o del profesional.

Condición de venta: Venta bajo receta.



Esterilizado por Calor Húmedo.



Elaborado por:

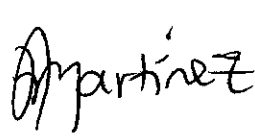
WAICON VISION S.A.

Adolfo Alsina N° 1541/65/69/75/77 – Florida – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Dra. M. Dolores Martínez, Farmacéutica (M.N. 13.083)

Autorizado por la ANMAT – PM 35443


ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N. 13083