



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

DISPOSICIÓN N° **7226**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14452-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. 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 Nacional de Productos Médicos, en la que infórma 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° 7226

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ACUVUE, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO y nombre técnico LENTES DE CONTACTO, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., 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 4 a 5 y 6 a 28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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-253-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **7226**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14452-13-7

DISPOSICIÓN N° **7226**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7226**.....

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - LENTES DE CONTACTO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Contienen un bloqueador UV par ayudar a proteger contra la transmisión de la radiación UV dañina hacia la córnea y dentro del ojo. Indicados para la corrección óptica de la ametropía de refracción (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o afáquicas sin enfermedades oculares que puedan tener 1,00 D de astigmatismo o menos. Para uso diario desechable solamente.

Modelo/s: 1-DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1 (narafilecon A).

Periodo De vida útil: 5 años a partir de la fecha en la que son envasados.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
2) Johnson & Johnson Vision Care (Irlanda).

Lugar/es de elaboración: 1) 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.

2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Expediente N° 1-47-14452-13-7

DISPOSICIÓN N°

7226

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....7226.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7226



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Lentes de contacto marca ACUVUE®

Modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1 (narafilecon A)

Fabricante:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.

Johnson & Johnson Vision Care, (Irlanda)

The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Importador:

Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e.I.

Mendoza 1259, Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

Lentes de contacto

Marca ACUVUE®

Modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® (narafilecon A)

Con tinte de visibilidad y bloqueador de rayos UV

Contenido: envases conteniendo 10, 30 y 90 lentes de contacto (46% H₂O) en una solución salina tamponada con éter metílico de celulosa.

Presentaciones: Cada lente estéril se suministra en un envase plástico sellado con papel aluminio que contiene una solución salina tamponada con éter metílico de celulosa. El envase plástico viene marcado con la curva base, diámetro, potencia dióptrica, número de lote y fecha de vencimiento.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



Set de 4 cajas de 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1 (narafilecon A) para 4 meses de meses de uso diario y reemplazo diario.

Set de 8 cajas de 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1 (narafilecon A) para 8 meses de meses de uso diario y reemplazo diario.

Estéril: Producto esterilizado por vapor o calor seco.

Lote: xxx

Producto de un solo Uso.

Fecha de Fabricación: xxxx/xx

Plazo de Validez: xxxx/xx

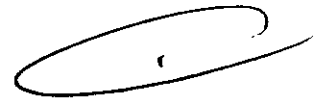
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Claudio Centrone M.N. 10.164

Autorizado por la ANMAT PM 253-24

Venta bajo receta



Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

María Luz Merendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Lentes de contacto

Marca ACUVUE®

Modelo 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1 (narafilecon A)

Fabricante:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.

Johnson & Johnson Vision Care, (Irlanda)

The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Importador:

Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e.l.

Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lentes de contacto

Marca: ACUVUE®

Modelo: 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1 (narafilecon A)

Con tinte de visibilidad y bloqueador de rayos UV

Estéril: producto esterilizado por vapor o calor seco.

USO DESCARTABLE DIARIO (menos de 24 horas, mientras la persona está despierta)


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.l.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.l.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

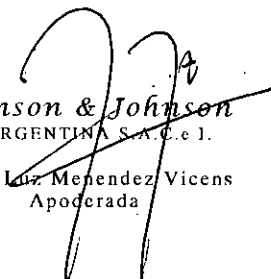
7226



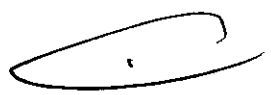
Presentaciones: Cada lente estéril se suministra en un envase plástico sellado con papel aluminio que contiene una solución salina tamponada con éter metílico de celulosa. El envase plástico viene marcado con la curva base, diámetro, potencia dióptrica, número de lote y fecha de vencimiento.

Set de 4 cajas de 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1 (narafilecon A) para 4 meses de meses de uso diario y reemplazo diario.

Set de 8 cajas de 1• DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1 (narafilecon A) para 8 meses de meses de uso diario y reemplazo diario.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menendez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



7226



INTRODUCCIÓN:

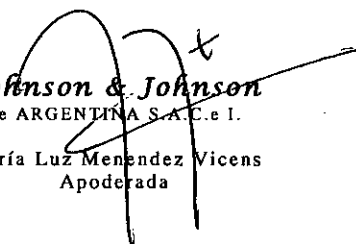
La información y las instrucciones incluidas en este folleto se aplican solo a los Lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1. Sus lentes de contacto están diseñados para uso diario desechable solamente según el sistema de reemplazo de lentes de Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

Consulte el Glosario de términos técnicos para conocer las definiciones de la terminología médica/técnica que se usa en este folleto. Además, la Clave de símbolos ofrece una explicación de los símbolos que pueden aparecer en los envases de lentes.

Después del período de uso recetado por su Profesional del cuidado de la vista, debe desechar sus lentes de contacto y reemplazarlos por un nuevo par estéril. Si tiene alguna pregunta, pregunte siempre a su Profesional del cuidado de la vista. Al colocarse una y otra vez sus lentes de contacto en forma regular, los sedimentos del lente, los cuales pueden afectar la visión y causar irritación y molestia ocular, tienen pocas probabilidades de acumularse en el tiempo como sucede con el uso convencional de lentes. Cuando desecha los lentes, elimina los potenciales problemas de acumulación de sedimentos.

Sus lentes de contacto tienen un tinte de visibilidad y bloqueador UV. Se usa un ingrediente que absorbe la radiación ultravioleta (UV) para bloquear dicha radiación.

En lo que respecta a su salud ocular, es importante que use sus lentes de contacto únicamente de la manera en que su Profesional del cuidado de la vista le recetó. Su Profesional del cuidado de la vista debe conocer totalmente su historial médico y adaptará un programa total de cuidado basado en sus necesidades específicas. Su profesional revisará con usted todas las instrucciones de manipulación y cuidado de los lentes, incluso cómo abrir de manera fácil y segura el envase. También se le enseñará


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



7226



cómo aplicarse y sacarse correctamente los lentes. Este folleto reafirma dichas instrucciones.

Si tiene alguna pregunta, pregunte siempre a su Profesional del cuidado de la vista.

INDICACIONES (USOS) Y RESTRICCIONES DE USO:

Todos los Lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ contienen un bloqueador UV para ayudar a proteger contra la transmisión de la radiación UV dañina hacia la córnea y dentro del ojo.

Los Lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ están indicados para la corrección óptica de la ametropía de refracción (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o afáquicas sin enfermedades oculares que puedan tener 1,00 D de astigmatismo o menos.

Su Profesional del cuidado de la vista puede recetar los lentes para uso diario desechable solamente. El Profesional del cuidado de la vista determinará su programa de uso. Los lentes se deben desechar cuando se los saca. Por lo tanto, no se requiere de ningún tipo de limpieza ni desinfección.

CONTRAINDICACIONES (MOTIVOS PARA NO USARLOS):

NO USE sus lentes de contacto si presenta cualquiera de las siguientes condiciones:

- Inflamación o infección en el ojo o el párpado o a su alrededor.
- Cualquier enfermedad ocular, lesión o anomalía que afecte a la córnea, conjuntiva o párpados.
- Cualquier condición diagnosticada previamente que haga incómodo el uso de lentes de contacto.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



7226



- Sequedad ocular intensa.
- Sensibilidad reducida de la córnea (hipoestesia corneal).
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar a los ojos o que el uso de lentes de contacto pudiera exagerar.
- Reacciones alérgicas de las superficies oculares o tejidos circundantes (anexos) que el uso de lentes de contacto o el uso de soluciones para lentes de contacto pudieran inducir o exagerar.
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica, protozoica o viral).
- Si los ojos se enrojecen o se irritan.

ADVERTENCIAS:

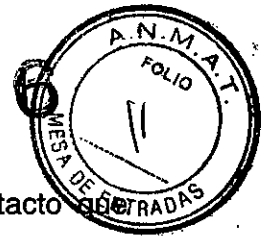
Lo que debe saber acerca del uso de lentes de contacto:

- Problemas con los lentes de contacto o con los productos para su cuidado podrían causar graves lesiones oculares¹. El uso y cuidado adecuados de sus lentes de contacto y de los productos para su cuidado, incluidos los estuches de lentes, son esenciales para usar estos productos con seguridad.
- Los problemas oculares, incluidas úlceras o lesiones en la córnea (úlceras corneales), pueden desarrollarse rápidamente y llevar a la pérdida de la visión.
- El riesgo de una úlcera o lesión infectada en la córnea (queratitis ulcerativa) es mayor para las personas que usan lentes de contacto de uso extendido que para aquellos que usan lentes de uso diario.
- Cuando los usuarios de uso diario usan sus lentes durante la noche (fuera del uso aprobado), el riesgo de úlcera o lesión infectada de la córnea (queratitis ulcerativa) es mayor que entre aquellos que no los usan mientras duermen.
- El riesgo general de queratitis ulcerativa se puede reducir siguiendo atentamente las instrucciones para el cuidado de los lentes, incluso la limpieza del estuche de lentes.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apodada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

722



- El riesgo de queratitis ulcerativa entre los usuarios de lentes de contacto que fuman es mayor que entre los no fumadores.
- Si usted experimenta malestar ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento ocular u otros problemas, debe sacarse de inmediato los lentes y acudir rápidamente a su Profesional del cuidado de la vista. Se recomienda que visite a su Profesional del cuidado de la vista habitualmente tal como se le indique.

¹ New England Journal of Medicine, 21 de septiembre, 1989; 321 (12), pp. 773-783

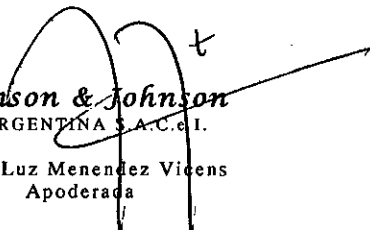
ADVERTENCIA: LOS LENTES DE CONTACTO CON ABSORCIÓN DE RAYOS UV no reemplazan a los accesorios protectores con absorción UV, tales como los anteojos o las gafas que absorben los rayos UV, puesto que no cubren completamente el ojo y el área circundante. Debe seguir usando sus anteojos que absorben los rayos UV tal como se lo indicaron.

Nota: La exposición a largo plazo a la radiación UV es uno de los factores de riesgo asociados con las cataratas. La exposición se basa en numerosos factores, tales como condiciones ambientales (altitud, geografía, cobertura nubosa) y factores personales (alcance y naturaleza de las actividades al aire libre). Los lentes de contacto con bloqueo de rayos UV ayudan a brindar protección contra la dañina radiación UV. Sin embargo, no se han hecho estudios clínicos para demostrar que usar lentes de contacto con bloqueo de rayos UV reduce el riesgo de desarrollar cataratas u otros trastornos oculares. Consulte a su Profesional del cuidado de la vista para obtener más información.

PRECAUCIONES:

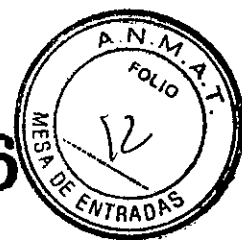
Precauciones relacionadas con la manipulación:




Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226

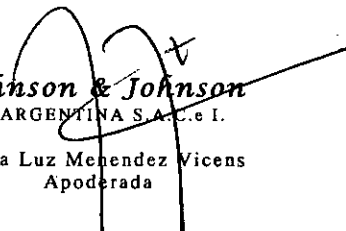


- NO use si el blíster estéril está abierto o dañado.
- Antes de abandonar la consulta del Profesional del cuidado de la vista, debe poder sacarse sus lentes rápidamente o tener a alguien disponible que pueda sacárselos en caso de que usted no pueda hacerlo.
- Lave y enjuague siempre sus manos antes de manipular sus lentes. Procure que ni sus ojos ni sus lentes tengan contacto con cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes ni aerosoles. Es mejor colocarse los lentes antes de aplicarse el maquillaje. Los cosméticos a base de agua tienen menos probabilidades de dañar los lentes que aquellos a base de aceite.
- NO toque sus lentes de contacto con los dedos ni las manos si no están completamente limpios, ya que pueden producirse arañazos diminutos en los lentes que pueden causar visión poco clara y/o lesiones en los ojos.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de manipulación, colocación, retiro y uso que aparecen en este folleto y aquellas que su Profesional del cuidado de la vista le indicó.
- Manipule siempre sus lentes con cuidado y evite que se caigan.
- Nunca use pinzas u otras herramientas para sacar sus lentes del envase, a menos que se le indique usarlas específicamente. Vierta los lentes y la solución de embalaje en la mano.
- No toque los lentes con las uñas.

Precauciones relacionadas con el uso de los lentes:



- Debe sacarse los lentes de inmediato si se le enrojecen o irritan los ojos.
- Nunca use sus lentes por más tiempo que el recomendado por su Profesional del cuidado de la vista.
- Si usa productos en aerosol (spray), como laca para el cabello, mientras usa lentes, sea precavido y mantenga los ojos cerrados hasta que el spray haya decantado.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



- Evite todos los vapores o humos dañinos o irritantes mientras usa lentes.
- Pregunte a su Profesional del cuidado de la vista sobre el uso de lentes de contacto durante actividades deportivas, en especial, natación y otros deportes acuáticos. Exponer los lentes de contacto al agua durante la natación o mientras se baña en una tina de agua caliente puede aumentar el riesgo de infección ocular debida a gérmenes.
- Deseche siempre los lentes usados tal como se lo indicó su Profesional del cuidado de la vista.

Precauciones relacionadas con el cuidado del lente:

- Los Profesionales del cuidado de la vista deben revisar con sus pacientes que los lentes de uso diario desechables no necesitan ningún tipo de limpieza ni desinfección. Los pacientes siempre deben desechar los lentes una vez que se los haya sacado y deben tener a mano lentes o anteojos de reemplazo.

Otros temas que debe analizar con su Profesional del cuidado de la vista:

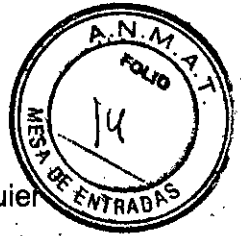
- Si usa sus lentes de contacto para corregir la presbicia con monovisión, es posible que no obtenga la mejor agudeza visual corregida para la visión de lejos o de cerca. Distintas personas tienen distintas necesidades visuales, por lo que su Profesional del cuidado de la vista debe trabajar con usted en el momento de seleccionar el tipo de lente más adecuado para usted.
- Comuníquese siempre con su Profesional del cuidado de la vista antes de usar cualquier medicamento en los ojos.
- Tenga presente que ciertos medicamentos, como antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y aquellos para enfermedades motoras pueden causar sequedad ocular, mayor sensibilización al lente (sentir los lentes en los ojos) o visión borrosa. Informe

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



siempre a su Profesional del cuidado de la vista si experimenta cualquier problema con sus lentes mientras toma dichos medicamentos. Según la gravedad, es posible que su Profesional del cuidado de la vista le recete el uso de gotas lubricantes (humectantes) que se indican para usar con lentes de contacto blandos o puede recomendarle que deje de usar los lentes de contacto mientras esté usando dichos medicamentos.

- Tenga presente que si usa anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas), podría desarrollar cambios en la visión o nivel de comodidad cuando usa lentes de contacto.
- Al igual que con cualquier lente de contacto, se necesitan visitas de seguimiento para garantizar la continuidad de su salud ocular.

Quién debe saber que usted está usando lentes de contacto:

- Informe a su médico (Profesional de atención médica) que usted es usuario de lentes de contacto.
- Informe siempre a su empleador que es usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipo de protección ocular o pueden requerir que no use los lentes de contacto.

REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER):

Tenga en cuenta que se pueden producir los siguientes problemas cuando se usan lentes de contacto:

- Sus ojos pueden arder, punzar y/o picar.
- Puede experimentar menos comodidad que cuando se colocó los lentes por primera vez.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

María Luz Menéndez Vicéns
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



- Puede tener la sensación de que tiene algo en el ojo (cuerpo extraño, área rayada).
- Puede existir el potencial de algún daño temporal debido a infiltrados periféricos, úlceras corneales periféricas y erosión corneal. Puede existir el potencial de otras observaciones fisiológicas, tales como edema local o generalizado, neovascularización corneal, coloración corneal, congestión, anomalías tarsales, iritis y conjuntivitis, algunas de las cuales son clínicamente aceptables en baja cantidad.
- Puede haber lagrimeo excesivo, secreciones oculares inusuales o enrojecimiento del ojo.
- Si sus lentes se usan continuamente o durante un tiempo muy prolongado, puede producirse visión deficiente o borrosa, arcoíris o halos alrededor de los objetos, sensibilidad lumínica (fotofobia) o sequedad ocular.

Debe realizar un simple autoexamen de 3 partes al menos una vez al día. Pregúntese:

- ¿Cómo siento los lentes en mis ojos?
- ¿Cómo se ven mis ojos?
- ¿He notado algún cambio en mi visión?

Si presenta cualquier problema, debe SACARSE LOS LENTES DE INMEDIATO.

Si la molestia o el problema desaparecen, deberá examinar detenidamente los lentes.

Si los lentes tienen cualquier tipo de daño, NO DEBE volver a colocárselos en los ojos. Debe desechar los lentes y colocarse lentes nuevos.

Si sus lentes tienen alguna suciedad, pestaña o algún cuerpo extraño, o si el problema cesa y los lentes parecen estar intactos, de todas maneras debe desechar los lentes y colocarse unos nuevos.




Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



Si el problema continúa, NO DEBE volver a colocarse los lentes y debe CONSULTAR DE INMEDIATO A SU PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISTA.

Si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores, es posible que se trate de una condición grave, como infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. Debe consultar de inmediato a su Profesional del cuidado de la vista para identificar el problema y obtener tratamiento rápidamente con el fin de evitar un daño ocular grave.

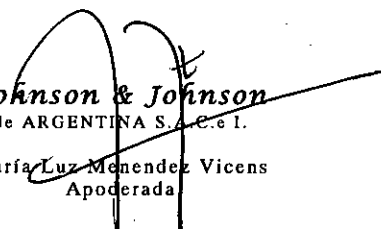
LIMPIEZA PERSONAL PARA LA MANIPULACIÓN Y COLOCACIÓN DE LOS LENTES:

1. Preparar los lentes que va a usar

Es esencial que aprenda y use métodos de higiene adecuados para el cuidado y la manipulación de sus nuevos lentes.

La limpieza es el primer aspecto y el más importante de un cuidado adecuado de los lentes de contacto. En particular, cuando manipule sus lentes, sus manos deben estar limpias y libres de cualquier sustancia extraña. Los procedimientos son:

- Antes de tocar los lentes, lávese siempre las manos exhaustivamente con un jabón suave, enjuáguelas totalmente y séquelas con una toalla que no suelte pelusas.
- Evite usar jabones que contengan crema de limpieza, loción o cosméticos aceitosos antes de manipular los lentes, ya que dichas sustancias pueden entrar en contacto con los lentes e interferir con su uso correcto.
- Manipule los lentes con la punta de los dedos y procure no tocarlos con las uñas. Es útil mantener sus uñas cortas y suaves.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica





Empiece correctamente desarrollando el hábito de usar siempre productos de higiene adecuados de modo que esto se vuelva algo automático.

2. Abrir el multipack y el envase del lente

Multipack

Cada multipack contiene lentes envasados individualmente. Cada lente viene en su propio envase de lente diseñado específicamente que mantenerlo estéril. Puede optar por mantener los lentes dentro del multipack durante su almacenamiento hasta que esté listo para usarlos.

Envase del lente

Para abrir un envase de lente individual, siga estos simples pasos:

- Agite el envase del lente y compruebe que ve el lente flotando en la solución.
- Retire el cierre de papel aluminio para descubrir el lente. Estabilizar el envase del lente sobre una mesa le ayudará a minimizar la posibilidad de salpicaduras imprevistas.
- Coloque un dedo en el lente y deslícelo hasta arriba del recipiente del lente hasta sacarlo del envase.

En ocasiones, es posible que el lente se pegue en la superficie interna del papel aluminio al abrirlo o al mismo envase plástico. Esto no afectará la esterilidad de los lentes. Sigue siendo perfectamente seguro de usar. Saque e inspeccione cuidadosamente el lente según las instrucciones de manipulación.

3. Manipulación de los lentes



Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

María Luz Menéndez Vicens
Apoderada



Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



- Cuando reciba sus lentes por primera vez, asegúrese de poder colocarse los lentes y sacárselos antes de abandonar la consulta de su Profesional del cuidado de la vista.
- Desarrolle el hábito de trabajar siempre el mismo lente primero para evitar confusiones.
- Saque el lente de su estuche de almacenamiento y examínelo para asegurarse de que esté húmedo, limpio, transparente y libre de cualquier muesca o rotura. Si el lente se ve dañado, NO lo use. Use el siguiente lente del multipack.

4. Colocarse el lente en el ojo

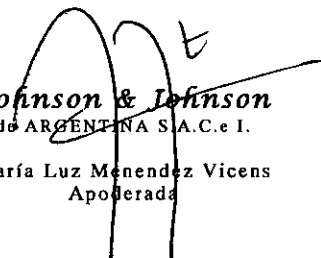
Recuerde comenzar siempre con el mismo ojo.

Una vez que haya abierto el envase del lente, y que haya sacado y examinado el lente, siga estos pasos para colocarse el lente en el ojo:

1. ASEGÚRESE DE QUE ELLENTE NO ESTÉ AL REVÉS siguiendo cualquiera de estos procedimientos:

- Coloque el lente sobre la punta del dedo índice y compruebe su perfil. El lente debe asumir una forma natural, curva, como recipiente. Si los bordes del lente tienen a apuntar hacia afuera, el lente está al revés. Otro método es apretar cuidadosamente el lente entre el pulgar y el dedo índice. Los bordes deben dar vuelta hacia adentro. Si el lente está al revés, los bordes darán vuelta levemente hacia afuera.

O BIEN



Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
ApoDERada



Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



- Coloque el lente en la punta del dedo índice y buque en el lente los números 123. 1-2-3 indica una orientación correcta, mientras que si la serie está a la inversa, significa que el lente está al revés. Si el lente está al revés (1-2-3 a la inversa), invierta el lente y busque nuevamente los números para confirmar la orientación correcta del lente.

2. Coloque el dedo del medio de la misma mano cerca de las pestañas inferiores y empuje el párpado hacia abajo.
3. Use el dedo índice o del medio de la otra mano para levantar el párpado superior.
4. Coloque el lente en su ojo.
5. Suelte suavemente los párpados y parpadee. El lente se centrará automáticamente.
6. Use la misma técnica cuando inserte el lente en el otro ojo.


Existen otros métodos de colocación de lentes. Si el método anterior le resulta difícil, su Profesional del cuidado de la vista le mostrará un método alternativo.

Después de haberse colocado correctamente los lentes, debe preguntarse:

- ¿Veó bien?
- ¿Cómo siento los lentes en mis ojos?
- ¿Cómo se ven mis ojos?

Nota: Si después de colocarse los lentes, su visión es borrosa, compruebe lo siguiente:

- El lente no está centrado en el ojo (consulte "Centrar el lente", más adelante en este folleto).
- Si el lente está centrado, sáqueselo (consulte la sección "Sacarse el lente") y compruebe lo siguiente:
 - a) Restos de cosméticos o aceites en el lente. Deseche el lente y colóquese uno nuevo.
 - b) El lente corresponde al otro ojo.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica





c) El lente está al revés (tampoco se sentiría tan cómodo como lo normal).

Si considera que su visión sigue siendo borrosa después de comprobar las posibilidades anteriores, sáquese ambos lentes y consulte a su Profesional del cuidado de la vista.

Si el lente se vuelve menos cómodo que cuando se lo colocó la primera vez o si se siente notoriamente incómodo luego de colocárselo, sáquese el lente de inmediato y comuníquese con su Profesional del cuidado de la vista.

Si su examen de ojos y de los lentes muestra cualquier otro problema, **SÁQUESE DE INMEDIATO LOS LENTES Y COMUNÍQUESE CON SU PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISTA.**

5. Centrar el lente

Un lente, el cual se ubica sobre la córnea (el centro del ojo), rara vez se moverá hacia la parte blanca del ojo mientras lo use. Sin embargo, esto puede ocurrir si los procedimientos de colocación y retiro no se realizan en forma adecuada. Para centrar un lente, siga cualquiera de estos procedimientos:

a. Cierre los párpados y masajee suavemente el lente en el lugar a través del párpado cerrado.

O BIEN

b. Mueva cuidadosamente el lente descentrado hacia la córnea (el centro del ojo) mientras el ojo está abierto presionando con el dedo sobre el borde del párpado superior o inferior.

6. Sacar el lente


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de que el lente esté sobre la córnea (en el centro de su ojo) antes de tratar de sacarlo. Determine esto cubriendo el otro ojo. Si su visión es borrosa, el lente se encuentra en la parte blanca del ojo o no está en el ojo. Para ubicar el lente, inspeccione el área superior del ojo mirando hacia abajo en un espejo mientras tira hacia arriba el párpado superior. Luego, inspeccione el área inferior tirando hacia abajo el párpado inferior.

Saque siempre el mismo lente primero.

- a) Lave, enjuague y seque sus manos minuciosamente.
- b) Existen dos métodos recomendados para sacarse un lente: el Método del pellizco y el Método del pulgar y el dedo índice. Debe seguir el método que su Profesional del cuidado de la vista le recomiende.

Método del pellizco:

Paso 1. Mire hacia arriba, deslice el lente hacia la parte inferior del ojo usando el dedo índice.

Paso 2. Pellizque cuidadosamente el lente con el pulgar y el dedo índice.

Paso 3. Saque el lente.

Método del pulgar y el dedo índice:

Paso 1. Coloque su mano o una toalla debajo del ojo para recibir el lente.

Paso 2. Coloque el dedo índice en el centro del párpado superior y el pulgar en el centro del párpado inferior.

Paso 3. Presione y oblíguese a pestañear. El lente caerá sobre su mano o la toalla.

Nota: El lente puede salir, pero permanecerá en el párpado, el dedo índice o el pulgar.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

María Luz Menendez Vicens
Apoderada

Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



- c) Saque el otro lente siguiendo el mismo procedimiento.
- d) Siga los procedimientos de cuidado de los lentes requeridos descritos bajo el título "Cuidado de los lentes (limpieza, enjuague, desinfección, almacenamiento y rehumectación/lubricación)".

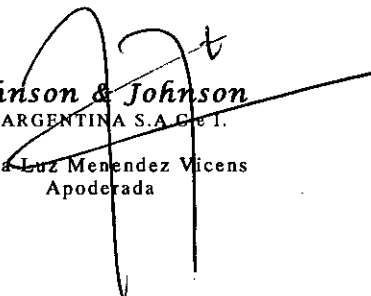
Nota: Si estos métodos para sacar los lentes le resultan difíciles, su Profesional del cuidado de la vista le indicará un método alternativo.

CUIDADO DE LOS LENTES:

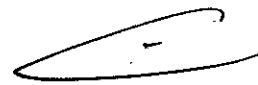
1. Instrucciones básicas del cuidado de los lentes

Si requiere solamente corrección de la visión, pero no usará o no puede usar siempre la rutina recomendada de cuidado para los lentes, o no puede colocarse y sacarse los lentes o no tiene a alguien disponible que se los coloque y se los saque, no debe tratar de conseguir y usar lentes de contacto.

- Cuando reciba sus lentes por primera vez, asegúrese de colocarse los lentes y sacárselos mientras se encuentra en la consulta de su Profesional del cuidado de la vista.
- Lave, enjuague y seque siempre sus manos antes de manipular los lentes de contacto.
- No use saliva ni ninguna otra cosa que no sean las soluciones recomendadas para lubricar o rehumectar sus lentes. No se coloque los lentes en la boca.
- Nunca enjuague los lentes con agua de la llave. Existen dos motivos para esto:
 - a. El agua de la llave contiene muchas impurezas que pueden contaminar o dañar sus lentes y pueden provocar infección o lesión ocular.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica





b. Podría perder los lentes por el desagüe.

c. Para uso diario desechable:

Recuerde que no necesita limpiar ni desinfectar sus lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ si se los recetaron para uso diario desechable solamente. Deseche siempre los lentes una vez que se los haya sacado y tenga a mano lentes o anteojos de reemplazo.

d. Cuidado de un lente pegajoso (sin movimiento)

Si un lente se pega (deja de moverse) en el ojo, aplique algunas gotas de la solución lubricante recomendada. Debe esperar hasta que el lente comience a moverse libremente en el ojo antes de sacarlo. Si después de algunos minutos el lente sigue sin moverse, debe consultar de inmediato a su Profesional del cuidado de la vista.

e. Cuidado de un lente seco (deshidratado)

Si un lente de contacto blando se expone al aire por períodos prolongados mientras no está en el ojo, puede secarse y quebrarse fácilmente. Si esto sucede, arroje a la basura el lente y use uno nuevo.

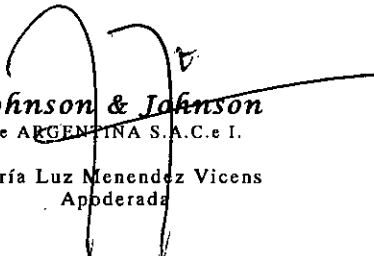
f. Emergencias

Si le salpican en los ojos sustancias químicas de cualquier tipo (productos para el hogar, soluciones de jardinería, sustancias químicas de laboratorio, etc.): ENJUAGARSE LOS OJOS DE INMEDIATO CON AGUA DE LA LLAVE Y COMUNICARSE CON SU PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISTA O VISITAR UNA SALA DE URGENCIAS HOSPITALARIA SIN DEMORA.

INSTRUCCIONES PARA PACIENTES CON PRESBICIA:

(MONOVISIÓN)

- Debe tener presente que, al igual que cualquier tipo de corrección con lente, existen ventajas y compromisos de la visión para la corrección con lentes de


Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 María Luz Menendez Vicens
 Apoderada


Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Farm. Ana Margarita Aggio
 Co-Directora Técnica



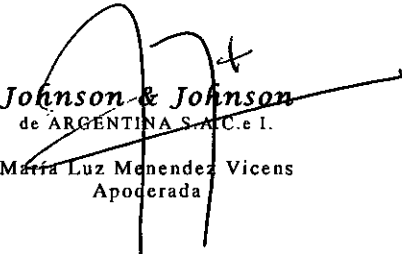
7226



contacto para la presbicia. El beneficio de la visión de cerca clara cuando se mira hacia adelante y hacia arriba que usted obtiene con sus lentes de contacto para corrección de monovisión puede ir acompañado por un compromiso de la visión que puede reducir su agudeza visual y su percepción de profundidad para tareas de lejos y de cerca. Algunos pacientes pueden tener dificultad para adaptarse a esto. Los síntomas, como visión borrosa leve y visión variable, pueden durar un breve período o varias semanas a medida que se acostumbra a los lentes. Mientras más tiempo duren los síntomas, peores serán las opciones de una adaptación exitosa. Debe evitar las situaciones visualmente exigentes durante el período de adaptación inicial. Se recomienda que primero use estos lentes de contacto en situaciones familiares que no sean visualmente exigentes. Por ejemplo, podría ser mejor que vaya como pasajero y no como conductor de un automóvil durante los primeros días de uso de los lentes. Se recomienda que solamente maneje con corrección de monovisión si aprueba los requisitos de licencia para conductores con corrección de monovisión de su estado.

- Algunos pacientes con presbicia deben usar sus anteojos normales sobre sus lentes de contacto para obtener corrección de monovisión y obtener la visión más clara para tareas críticas. Debe analizar esto con su Profesional del cuidado de la vista.
- Algunos pacientes con presbicia nunca se sentirán plenamente cómodos desenvolviéndose con bajos niveles de iluminación, como cuando se conduce de noche. Si esto sucede, quizás desee analizar con su Profesional del cuidado de la vista la posibilidad de tener lentes de contacto adicionales recetados de modo de corregir ambos ojos para visión de lejos cuando se requiere visión binocular de lejos nítida de ambos ojos.

En el caso de los pacientes con monovisión, si requiere de visión de cerca muy nítida para trabajar de cerca durante un tiempo prolongado, quizás desee analizar con su Profesional del cuidado de la vista la posibilidad de tener lentes de


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



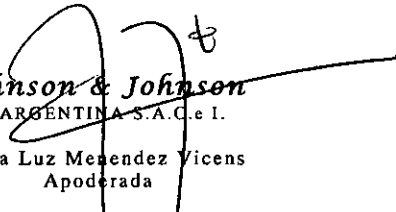
7226



contacto adicionales recetados de modo de corregir ambos ojos para visión de cerca cuando se requiere visión de cerca nítida de ambos ojos. Es importante que siga las sugerencias de su Profesional del cuidado de la vista para acostumbrarse a la corrección de la presbicia con lentes de contacto. Debe analizar las inquietudes que pudiera tener durante y después del período de adaptación.

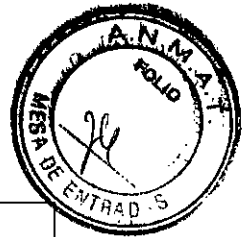
- La decisión de ajustar su visión con corrección de monovisión se deja, como corresponde, al Profesional del cuidado de la vista, en conjunto con usted, luego de considerar y analizar atentamente sus necesidades.

A simple, handwritten signature or mark consisting of a single, elongated, slightly curved stroke.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

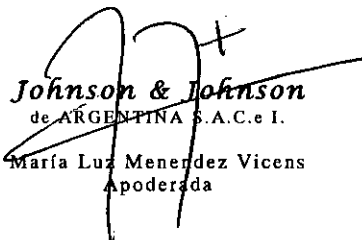

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



GLOSARIO DE TÉRMINOS TÉCNICOS

Término	Definición
Afáquico	Ojo que no tiene su cristalino natural (por ejemplo: después de una cirugía de cataratas)
Ametropía	Visión anormal que requiere corrección para enfocar en forma adecuada
Anexo	Tejidos que rodean al globo ocular
Anomalías tarsales	Problemas con los párpados
Astigmatismo	Condición en que la córnea no es igualmente curva en toda su superficie. Tiene una forma algo ovalada, lo que provoca que la imagen visual quede fuera de foco (borrosa)
Cámara anterior	Parte interna del ojo, entre la córnea y el iris
Coloración corneal	Cuando se coloca un colorante en el ojo que muestra los problemas que hay en la superficie corneal
Congestión	Enrojecimiento
Conjuntiva	Membrana que reviste los párpados y la parte blanca del ojo
Conjuntivitis	Inflamación de la conjuntiva
Córnea	Parte delantera transparente del ojo que cubre el iris, la pupila y la cámara anterior
Desinfección	Proceso que mata los microorganismos dañinos (gérmenes) que pueden causar graves infecciones oculares
Edema	Hinchazón de tejido debido a la acumulación excesiva de líquido
Erosión corneal	Desgaste de la superficie de la córnea
Fáquico	Ojo que tiene su cristalino natural
Hipermetropía	Dificultad para enfocar los objetos cercanos
Infiltrado	Acumulación anormal de células y líquido
Inflamación	Hinchazón, enrojecimiento y color
Iritis	Inflamación de la parte de color del ojo (iris)
Lente de contacto esférico	Lente con una curva que no es redonda, sino que tiene distintas formas en su superficie
Lente de contacto esférico	Lente con una curva continuamente redonda
Lente de contacto multifocal	Lente que puede corregir tanto la visión de lejos como la de cerca
Lente de contacto tórico	Lente con dos potencias ópticas distintas en ángulos rectos entre sí para la corrección del astigmatismo
Material hidrófilo	Sustancia "que atrae el agua" o que absorbe el agua
Miopía	Dificultad para enfocar los objetos lejanos
Monovisión	Método de corrección para la presbicia (pérdida de la visión de lectura) mediante lentes de contacto; un ojo se ajusta para visión de lejos y el otro para visión de cerca.
Neovascularización	Crecimiento de vasos sanguíneos en la córnea
Presbicia	Condición en que los cristalinos de los ojos pierden parte de su


Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 María Luz Menéndez Vicens
 Apoderada


Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Farm. Ana Margarita Aggio
 Co-Directora Técnica

7226



	elasticidad, lo que ocurre con el envejecimiento, pierden parte de su capacidad para cambiar el enfoque para distintas distancias (pérdida de la visión de lectura). Por lo general, se vuelve significativa después de los 45 años.
Queratitis ulcerativa	Úlcera corneal infectada
Úlcera corneal	Herida o lesión en la córnea
Uso continuado	Uso extendido por varias noches consecutivas
Uso extendido	Usar los lentes durante 24 horas al día, incluso cuando se duerme
UV (ultravioleta)	Luz proveniente del sol que puede ser dañina para los ojos




Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

7226



CLAVE DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta o en la caja:

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte el folleto de instrucciones
	Usar antes del (fecha de vencimiento)
	Código de lote
	Esterilizar con vapor o calor seco
DA	Diámetro
DC	Curva base
D	Dioptría (potencia del lente)
	Símbolo de certificación del sistema de calidad
	Bloqueo de rayos UV
	Tarifa pagada para control de desechos
	Desprenda el papel aluminio
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un farmacéutico autorizado o al este envío en su orden.
CT	Espesor central
	Orientación correcta del lente
	Lente al revés
	Consulte las instrucciones para conocer el uso
	Fabricado por o en

Director Técnico: Farm. Claudio Centrone M.N. 10.164

Autorizado por la ANMAT PM 253-24

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14452-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7226**....., y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 - LENTES DE CONTACTO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Contienen un bloqueador UV par ayudar a proteger contra la transmisión de la radiación UV dañina hacia la córnea y dentro del ojo. Indicados para la corrección óptica de la ametropía de refracción (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o afáquicas sin enfermedades oculares que puedan tener 1,00 D de astigmatismo o menos. Para uso diario desechable solamente.

Modelo/s: 1-DAY ACUVUE® TruEye™ con HYDRACLEAR® 1 (narafilecon A).

Periodo De vida útil: 5 años a partir de la fecha en la que son envasados.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
2) Johnson & Johnson Vision Care (Irlanda).

Lugar/es de elaboración: 1) 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.

2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. el Certificado PM-253-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.7.NOV.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7226**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.