



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

DISPOSICIÓN N° 6125

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11105-12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-9, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO/ACUVUE 2.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 253-9.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 5**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 253-9.

ARTICULO 3º - 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 Nº 1-47-11105-12-8

DISPOSICIÓN Nº

6 1 2 5

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° **6125**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., 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/ACUVUE 2.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3781/11 de fecha 27 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17845-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevas Instrucciones de Uso	Fojas 5 a 13 Expte: 1-47-17845-10-9.	Fojas 40 a 47 Expte: 1-47-11105-12-8

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 JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-253-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 OCT 2013**

Expediente N° 1-47-11105-12-8

DISPOSICIÓN N°

6125

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

6725



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Lentes de contacto blandas
Acuvue 2

Fabricado por:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care Inc.)

7500 Centurion Parkway, Suite 100

Jacksonville, Florida 32256, Estados Unidos

Y/o

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Ireland)

The National Technology Park

Limerick, Irlanda

Importado por:

JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.e.I.

Mendoza 1259, C.A.B.A.

Director Técnico: B. Claudio Centrone, Farmacéutico, MN 10164

ESTERIL (POR VAPOR)

LOTE Nº

FECHA DE ELABORACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOFRAFICA)

Condición de venta: Venta bajo receta

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-253-9


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

6125



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

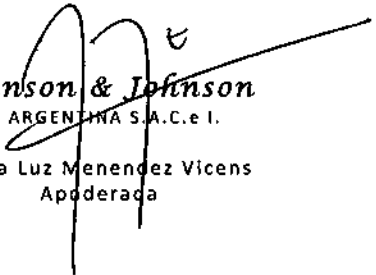
No aplicable

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable


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



ADVERTENCIAS:

Los problemas con las lentes de contacto pueden resultar en lesiones serias para el ojo. El uso y cuidado adecuados de las lentes de contacto son esenciales para la seguridad en el uso de estos productos. El usuario debe tener presentes las siguientes advertencias:

Las enfermedades oculares, incluyendo las úlceras corneanas, pueden desarrollarse rápidamente y conducir a la pérdida de visión.

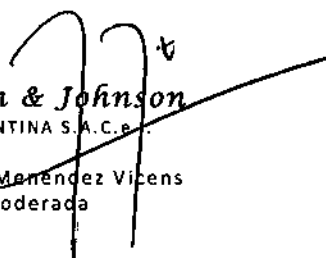
Según la bibliografía médica (New England Journal of Medicine, September 21, 1989):

- La incidencia anual general de queratitis ulcerativa en usuarios de lentes de contacto de uso diario está estimada en aproximadamente 4,1 por cada 10.000 personas, y en aproximadamente 20,9 por cada 10.000 personas en aquellos usuarios que las usan en forma extendida.
- El riesgo de queratitis ulcerativa es 4 a 5 veces mayor para aquellas personas que usan las lentes de contacto en forma extendida, respecto de aquellas que las usan en forma diaria.
- Cuando los usuarios de lentes de contacto de uso diario las utilizan de modo extendido (fuera de la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerativa es 9 veces mayor que cuando se las utiliza conforme a la indicación aprobada.
- El riesgo general de queratitis ulcerativa puede reducirse siguiendo cuidadosamente las instrucciones de uso, y limpiando cuidadosamente la caja donde se guardan las lentes.
- El riesgo de queratitis ulcerativa entre usuarios de lentes de contacto fumadores se estima en 3 a 8 veces mayor que en los no fumadores.

Se experimenta discomfort, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otros problemas, quítese inmediatamente las lentes de contacto y consulte a su médico. Se recomienda la consulta al médico oftalmólogo en forma rutinaria, según indicación profesional.

PRECAUCIONES:

- NO UTILIZAR si el envase estéril está abierto o dañado.
- Los pacientes que utilizan lentes de contacto para corregir la presbicia utilizando mono visión o lentes de contacto ACUVUE® 2 pueden no lograr la agudeza visual mejor corregida, ni para visión de lejos ni de cerca. Las necesidades de


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


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

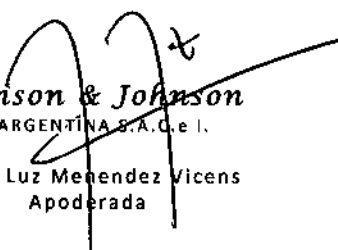


6125



visión varían según cada individuo y deberán ser tenidas en cuenta al seleccionar la lente de contacto más conveniente para cada paciente.

- Si utiliza lentes de contacto para cambiar el color natural de sus ojos, puede advertir cambios temporarios en su visión, debido a la presencia del colorante en la lente, en especial en condiciones de baja iluminación. Si estas molestias en el uso de lentes de contacto de color resultaren persistentes, consulte con su médico.
- Debe quitarse las lentes inmediatamente si su ojo se enrojece o irrita.
- Si la lente se adhiere al ojo (la lente debería tener un cierto margen de movilidad) o le cuesta removerla siguiendo las instrucciones de uso, consulte inmediatamente con su médico.
- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular las lentes. Tenga cuidado de no permitir el ingreso de cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en sus ojos o en sus lentes. Es aconsejable colocarse las lentes de contacto antes de maquillarse. Los cosméticos de base acuosa son menos nocivos para las lentes de contacto que los de base oleosa.
- No manipule las lentes de contacto si sus dedos o manos no están libres de materiales extraños, ya que pueden producirse raspaduras microscópicas en las lentes, que pueden causar distorsiones en la visión o daño al ojo.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de uso y las prescripciones y recomendaciones de su médico.
- Nunca utilice las lentes más allá del período indicado por su médico.
- No permita que otra persona use sus lentes de contacto. Compartir las lentes incrementa notablemente el riesgo de infecciones
- Si utiliza aerosoles (tales como fijadores para el cabello) mientras usa las lentes de contacto, tenga la precaución de mantener cerrados los ojos hasta que las partículas del aerosol se hallan asentado.
- Siempre manipule las lentes con cuidado y evite dejarlas caer.
- Evite la exposición a vapores y humos nocivos o irritantes mientras utiliza las lentes.
- Consulte con su médico acerca de la posibilidad de usar las lentes de contacto mientras practica deportes, en especial la natación u otros deportes acuáticos. La exposición de las lentes de contacto al agua durante la natación o en un baño de vapor puede incrementar el riesgo de infecciones oculares.


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



6125



- Informe a su médico de cabecera (clínico-generalista) de que usa lentes de contacto.
- Nunca utilice pinzas u otras herramientas para manipular las lentes de contacto.
- No toque las lentes de contacto con sus uñas.
- Siempre descarte las lentes de contacto siguiendo las indicaciones de su médico.
- Siempre consulte con su médico antes de aplicarse gotas oftálmicas de cualquier clase.
- Siempre informe a su empleador que es usuario de lentes de contacto. Para ciertas tareas se requiere equipo de protección especial, o que no lleve puestas las lentes de contacto.
- Ciertos medicamentos, tales como antihistamínicos, descongestivos, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y otros, pueden causar sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño o visión borrosa. En estas situaciones, consulte con su médico la conducta a seguir. En algunos casos puede estar indicado el uso de gotas lubricantes, o la suspensión temporaria del uso de las lentes de contacto mientras dure el tratamiento con esa medicación.
- Las usuarias de anticonceptivos orales pueden desarrollar cambios visuales y presentar tolerancia disminuida al uso de las lentes de contacto.
- Como con toda lente de contacto, está indicado el control periódico de sus ojos por su médico oftalmólogo.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Pueden ser almacenadas en su envase original, a temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Preparación de la lente para el uso

La higiene es el primer y más importante aspecto en el uso correcto de las lentes de contacto, en particular, el lavado previo de manos.

- Evite el uso de jabones que contengan cremas, lociones o cosméticos oleosos, puesto que estas sustancias podrían afectar a la lente 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

6125



- Manipule las lentes con las puntas de sus dedos, evitando el contacto con las uñas.

2. Apertura del envase

2.1 Agite el envase y verifique que la lente se encuentra flotando en la solución.

2.2 Retire la lámina de aluminio para exponer la lente.

3. Manipulación de la lente

- Habitúese a colocarse las lentes siempre en el mismo orden, para evitar el riesgo de confundir la del ojo derecho con la del ojo izquierdo.
- Remueva la lente de su envase y examínela para asegurarse de que está húmeda, limpia, transparente y libre de muescas o roturas. Si la lente aparenta estar dañada no la use.

4. Colocación

4.1 Coloque la lente en la punta de su dedo.

4.2 Coloque el dedo medio de la misma mano sobre su párpado inferior, y retráigalo hacia abajo.

4.3 Use el dedo índice de la otra mano para levantar el párpado superior.


4.4 Coloque la lente en el ojo.

4.5 Suelte sus párpados lentamente y parpadee. La lente se centrará automáticamente.

Existen otros métodos de colocación. Si su médico le indica otro método de colocación, sigas las instrucciones de su médico.

5. Remoción de la lente.

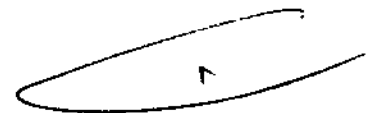
5.1 Lave, enjuague y seque cuidadosamente sus manos.



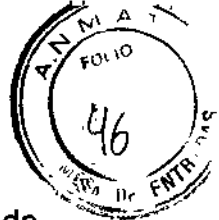
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada



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



6125



Precaución: siempre asegúrese de tener puesta la lente sobre la córnea antes de intentar removerla. Una forma sencilla de darse cuenta es cerrar el otro ojo, si la visión se vuelve borrosa, o bien la lente se ha caído inadvertidamente del ojo, o continúa en el ojo, pero fuera de la córnea (en la conjuntiva).

Retire la lente pellizcándola

Su médico podrá indicarte otro método alternativo para su remoción.

Ante cualquier dificultad, consulte a su médico.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Indicada para uso diario y extendido para corrección de la ametropía refractiva en pacientes fáquicos y afáquicos, en ojos sanos, con astigmatismo menor a 1 dioptría.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No aplicable

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

No aplicable

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:


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



6125



No aplicable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

NO UTILIZAR si el envase estéril está abierto o dañado.

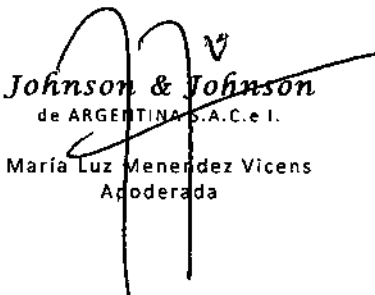
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No aplicable. Producto de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entro otros):

No aplicable


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