



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

DISPOSICIÓN Nº
-- 10896

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002324-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LA OPTICA 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.



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

DISPOSICIÓN Nº - **10896**

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 BIOFINITY, BIOFINITY TORIC, BIOFINITY XR, BIOFINITY XR TORIC, COMFILCON A, COMFILCON A TORIC XR, COMFILCON A XR, DIAGNOSTIC Si-H, DIAGNOSTIC Si-H TORIC, ESFERICOS Y ASFERICOS, SILICONE HYDROGEL 48, SILICONE HYDROGEL 48 TORIC, SiH 48, SiH 48 TORIC, IWEAR XR SUPREME, IWEAR XRT SUPREME, IWEAR OXYGEN SPHERICAL, IWEAR OXYGEN ASTIGMATISM, IWEAR OXYGEN, nombre descriptivo Lentes de contacto de Comfilcon A y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por LA OPTICA 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 75 y 76 a 81 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº
-10896

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2187-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Nº 1-47-3110-002324-15-3

DISPOSICIÓN Nº

MA

=10896


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



- 10896

ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo

04 OCT 2016

Nombres de los fabricantes/Direcciones:

1. COOPERVISION MANUFACTURING, LTD.
SOUTHPOINT, HAMBLE, UNIT 2, SOUTHAMPTON, Hampshire, Reino Unido SO31 4RF.
2. COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION
500 ROAD 584, LOT 7 AMUELAS INDUSTRIAL PARK Juana Diaz, PR Estados Unidos 00795.
3. COOPERVISION, INC.
711 NORTH RD. SCOTTSVILLE, NY Estados Unidos 14546.

Nombre del Importador: LA OPTICA S.A.

Dirección completa: Tucumán 637 – 10º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 4328-6230

Fax: 4328-6230 (interno 115 y 132)

e-mail: laoptica@masvision.com.ar; gustavodelvigo@masvision.com.ar

Nombre genérico: Lentes de contacto de Comfilcon A

Modelo: Comfilcon A

Marca: xxx

Estéril

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto médico de un solo uso.

Se recomienda no usar el lente si el blíster está roto o el sello de aluminio se ha dañado.

Para mayor información consulte a su oftalmólogo.

Ver Instrucciones de uso

Método de esterilización: Autoclave a vapor

Directora Técnica: Dra. Ana Maria Ramos, Farmacéutica – Mat 14.639

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2187-2

Venta Bajo receta

LA OPTICA S.A.
APODERADO
JUAN P. AMELONG

ANA MARÍA RAMOS
FARMACÉUTICA
M.P.P.: 14639



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombres de los fabricantes/Direcciones:

1. COOPERVISION MANUFACTURING, LTD.
SOUTHPOINT, HAMBLE, UNIT 2, SOUTHAMPTON, Hampshire, Reino Unido SO31 4RF.
2. COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION
500 ROAD 584, LOT 7 AMUELAS INDUSTRIAL PARK Juana Diaz, PR Estados Unidos 00795.
3. COOPERVISION, INC.
711 NORTH RD. SCOTTSVILLE, NY Estados Unidos 14546.

Nombre del Importador: LA OPTICA S.A.

Dirección completa: Tucumán 637 – 10º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 4328-6230

Fax: 4328-6230 (interno 115 y 132)

e-mail: laoptica@masvision.com.ar; federicovalle@masvision.com.ar;

gustavodelvigo@masvision.com.ar

Nombre genérico: Lentes de contacto de Comfilcon A

Modelo: *Comfilcon A*

Marca: xxx

Estéril

Producto médico de un solo uso.

Se recomienda no usar el lente si el blíster está roto o el sello de aluminio se ha dañado.

Para mayor información consulte a su oftalmólogo.

Método de esterilización: Autoclave a vapor

Directora Técnica: Dra. Ana Maria Ramos, Farmacéutica – Mat 14.639

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2187-2

Venta Bajo receta

INDICACIONES

Los lentes de contacto hidrofílicos *comfilcon A* están diseñadas para corregir ametropías, y se compone de un material en base a un monómero clasificado como un tipo de hidrogel de silicona compuesto. Este material proporciona una mayor disponibilidad de oxígeno a la córnea en comparación con las lentes de hidrogel tradicionales. El material ha recibido la designación de *comfilcon A*, por el Concilio de Nombre Adoptado de los Estados Unidos (USAN). *Comfilcon A* consta de dos macrómerosco-polimerizados con N-vinil-2-pirrolidona, N-vinil-metilacetamida, hidroxibutylmetacrilato y metacrilato de isobornilo.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar los lentes de contacto blandos (*comfilcon A*) cuando cualquiera de las condiciones siguientes se presente:

- Inflamación aguda o sub-aguda de cualquiera de las estructuras del segmento anterior del ojo.

LA OPTICA S.A.
APODERADO
JUAN P. AMELIONG

ANA MARIA RAMOS
FARMACÉUTICA
M.P.P. 14639



- Presencia de una infección del segmento anterior del ojo (bacterial, micótica o viral)..
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía que afecte la cornea, conjuntiva o párpados.
- Severa insuficiencia lagrimal (ojo seco).
- Hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida), si no es afáquico.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o ser agravada al usar lentes de contacto.
- Presencia de reacciones alérgicas en las superficies oculares o anexos que puedan ser inducidos o aumentados por el uso de lentes de contacto o de soluciones de limpieza.
- Si los ojos se ponen rojos o se irritan.
- Si el paciente no puede seguir el régimen de cuidado de lentes o no puede obtener asistencia para usarlos.

**PRECAUCIONES
HORARIOS DE USO**

Coopervision Inc. recomienda que los lentes de comfilcon A sean indicados para el uso diario y/o extendido -por períodos no superiores a una semana, con descansos de al menos una noche, y ser reemplazados como máximo después de un mes de uso, o de abierto el blíster contenedor.

El profesional debe determinar el tiempo adecuado de uso para cada paciente y proporcionar instrucciones específicas para el cuidado de las lentes, su inserción y remoción.

El profesional adaptador deberá hacer hincapié en la importancia de que el paciente cumpla rigurosamente con el calendario de uso inicial progresivo y sus cuidados; y deberá también recomendar chequeos frecuentes para garantizar un seguimiento apropiado de la salud visual del usuario.

USO DIARIO: o durante períodos inferiores a 24 horas, o mientras se está despierto.

El calendario de uso inicial progresivo recomendado es:

DIA	HORAS	DIA	HORAS
1	6	4	12
2	8	5	14
3	10	6	Todo el día

El profesional de salud ocular debe determinar el programa de uso y reemplazo, basado en la historia del paciente, su examen clínico, y la experiencia del practicante.

USO EXTENDIDO: o uso continuo de hasta una semana, incluyendo los períodos de sueño, sin retirar la lente. No todos los pacientes pueden lograr el tiempo de uso

ANA MARIA RAMOS
FARMACÉUTICA
M.P.P.: 14639

LA OPTICA S.A.
APODERADO
HJAN P. AMELONG



máximo en forma cómoda y segura. Se recomienda que el usuario sea evaluado inicialmente en un programa de uso diario. Si tiene éxito y no surgen complicaciones, entonces una introducción gradual del uso prolongado puede ser recomendado.

Una vez cumplido el plazo, se debe recomendar al paciente descansar por al menos una noche, y que el lente sea desechado de acuerdo con el régimen de uso.

CUIDADOS DE LAS LENTES

Cuidados generales de las lentes comfilcon A

El profesional debe recomendar un sistema de cuidado que sea apropiado para las lentes de contacto comfilcon A, el que permita limpiar, enjuagar y desinfectar las lentes apropiadamente para su reutilización segura y cómoda.

No se debe calentar las soluciones, ni los lentes, ni utilizar métodos de desinfección por temperatura con estas lentes.

No se deben mezclar los sistemas de cuidado de las lentes de manera alternada o combinada a menos que se indique en el etiquetado específicamente. Diferentes soluciones no siempre pueden ser utilizadas juntas, y no todas las soluciones son seguras para usar con todas las lentes. Cada producto de limpieza de lentes de contacto contiene en su envase instrucciones específicas de uso e información de seguridad importante que debe leerse y seguirse cuidadosamente.

Tampoco se debe utilizar agua potable corriente (de canilla).

Antes de manipular las lentes, se deben lavar bien las manos con jabón neutro y enjuagar abundantemente.

Las lentes se deben limpiar, enjuagar y desinfectar cada vez que se retiran del ojo.

La limpieza y enjuague son necesarios para eliminar residuos de la superficie de la lente. La desinfección es necesaria para mantenerlas lentes y evitar posibles infecciones u otras complicaciones para la salud del paciente.

No se recomienda el uso de un limpiador enzimático.

Se recomienda limpiar siempre primero la misma lente para evitar confusiones, cuidadosamente con abundante solución salina o solución desinfectante para eliminar residuos y suciedad. Poner el lente en el estuche de almacenamiento y repetir el procedimiento para la segunda lente.

Las lentes deben permanecer en el estuche de almacenamiento el periodo necesario para que la solución de desinfección haga efecto según indiquen las instrucciones. Si las lentes no se utilizarán inmediatamente después de la desinfección, se recomienda que el paciente revise las instrucciones acerca de almacenamiento seguro que el producto indique.

DESINFECCIÓN QUÍMICA POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO:

Cuando se utiliza peróxido de hidrógeno para la desinfección, éste debe ser neutralizado antes de usarlos nuevamente. Se deben seguir rigurosamente las recomendaciones indicadas en el etiquetado del sistema de peróxido de hidrógeno.

Enjuague completamente las lentes con abundante solución salina estéril antes de volver a usar, o siga las instrucciones de la etiqueta de la solución de peróxido de hidrógeno.

ANA MARIA RAMOS
FARMACEUTICA
M.P.P. 14639

LA OPTICA S.A.
APODERADO
JULIAN P. AMELONG

= 10896

No se debe calentar la solución desinfectante ni los lentes.

Se recomienda mantener el estuche cerrado hasta el momento de volver a usarlos.

PRECAUCIÓN: Los lentes que son químicamente desinfectados pueden absorber los ingredientes de la solución desinfectante que puede ser irritante para los ojos. Un enjuague abundante con solución salina estéril antes de la colocación en el ojo podrá reducir el potencial de irritación.



PARA EL CUIDADO DEL ESTUCHE DE LOS LENTES SU LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Los estuches de lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento de bacterias potencialmente dañinas para la salud ocular. Cada vez que se retiran los lentes de los estuches, éstos se deben limpiar y enjuagar con una solución recomendada por el fabricante del estuche, y se debe dejar secar al aire. Los estuches de lentes deben ser reemplazados frecuentemente según lo recomendado por el fabricante o el profesional del cuidado visual.

ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser advertidos de complicaciones relativas al uso de lentes de contacto.

Un mal uso de los lentes de contacto y/o soluciones de limpieza y desinfección pueden provocar graves lesiones oculares. Es esencial que los pacientes sigan las instrucciones del profesional como también las que aparecen en las etiquetas de los productos, incluyendo el estuche del lente. Diversas complicaciones, incluyendo úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y conducir a la pérdida de la visión.

Los resultados de un estudio indican lo siguiente:

a. La incidencia global anual de la queratitis ulcerosa en usuarios de uso diario se estima en alrededor de 4,1 por 10.000 personas y de las personas acerca de 20,9 por 10.000 en los usuarios de uso prolongado.

b. El riesgo de queratitis ulcerosa es de 4 a 5 veces mayor para los usuarios de uso prolongado que para los usuarios de uso diario. Cuando los usuarios de uso diario que usan sus las lentes durante la noche y los usuarios que usan de manera prolongada que usan sus las lentes a diario se excluyen de la comparación, el riesgo entre los usuarios de uso prolongado es de 10 a 15 veces mayor que entre los usuarios de uso diario.

c. Cuando los usuarios diarios usan sus lentes durante la noche (fuera de la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerosa es 9 veces mayor que entre los que no los usan durante la noche.

d. El riesgo global de queratitis ulcerosa puede reducirse cuidadosamente siguiendo las indicaciones para el cuidado de lentes, incluyendo la limpieza del estuche de lentes.

e. El riesgo de queratitis ulcerosa entre los usuarios de lentes de contacto que fuman se estima en 3 a 8 veces mayor que entre los no fumadores.

f. Si el paciente experimenta molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento de los ojos u otros problemas, se debe instruir para que retire inmediatamente sus lentes y contacte de inmediato con su profesional de la

ANA MANRIQUIN
FARMACÉUTICA
M.P.P. 14639

LA OPTICA S.A.
APODERADO
MIAN P. AMELONG

visión. Se recomienda que los portadores de las lentes de contacto vean a su médico de atención ocular rutinariamente como se indica.



CUIDADOS ESPECIALES

Debido al pequeño número de pacientes incluidos en la investigación clínica de lentes, no es posible evaluar todos los poderes refractivos, configuraciones o parámetros de diseño de lentes disponibles en el material de la lente. Por consiguiente, el profesional de salud ocular debe considerar todas las características de la lente que puedan afectar su rendimiento y la salud ocular del paciente, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, humectabilidad, el espesor central y periférico, y el diámetro de la zona óptica.

El potencial impacto de dichos factores sobre la salud ocular del paciente debe ser cuidadosamente sopesado contra la necesidad de corrección refractiva del paciente. En consecuencia, la salud ocular del paciente y el rendimiento de la lente en el ojo debe ser cuidadosamente y permanentemente monitoreada por él.

Pacientes afáquicos no deben adaptarse con lentes de contacto comfilcon A hasta que el médico tratante determine que el ojo ha sanado completamente.

No se debe utilizar fluoresceína mientras las lentes están en los ojos. Los lentes absorben el tinte y se tiñen. Siempre que se utiliza fluoresceína en los ojos, los ojos deben lavarse con una solución salina estéril.

Antes de salir de la oficina del profesional de salud visual, el paciente debe ser capaz de retirar los lentes fácilmente, o debe contar con alguien que pueda asistirlo.

Los profesionales de salud ocular deben instruir al paciente que se quite los lentes inmediatamente si el ojo se enrojece o irrita.

Los profesionales deben instruir a los pacientes sobre el régimen de cuidado y las precauciones de seguridad indicadas en el punto 3.2 precedente, además de las siguientes recomendaciones:

Si los lentes se pegan (dejan de moverse o no pueden ser removidos sobre la superficie corneal), el paciente debe ser instruido para aplicar 2 a 3 gotas de lágrimas artificiales o solución de limpieza directamente al ojo, y esperar hasta que la lente se mueva libremente sobre la córnea antes de retirarla.

Si la situación persiste durante más de 5 minutos, se deberá consultar inmediatamente al profesional del cuidado de los ojos.

Se debe recomendar evitar el contacto con cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en los ojos o en las lentes. Lo mejor es poner en las lentes antes de maquillarse. Cosméticos a base de agua son menos propensos a dañar lentes que los productos a base de aceite.

En caso que productos en aerosol, como la laca de pelo, son utilizados mientras se llevan lentes en los ojos, tenga cuidado y manténgalos cerrados hasta que el rocío se haya asentado.

Siempre manipule los lentes suavemente y evite dejarlos caer.

Evite todos los vapores nocivos o irritantes y gases mientras use de lentes.

Nunca use pinzas ni otras herramientas para quitar las lentes del estuche de la lente a menos que se indique específicamente para ese uso. Vierta la lente en la mano.

E.

ANA MARÍA CAMOS
FARMACÉUTICA
M.P.P. 14639

LA OPTICA S.A.
APODERADO
JUAN P. AMELONG

10896



No toque la lente con las uñas.

Siempre comuníquese con el profesional antes de usar cualquier medicamento que deba aplicar en los ojos.

No deje de informar a su empleador de ser un usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipo de protección para los ojos o podría requerir que el paciente no use lentes de contacto.

Como con cualquier lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la salud continua de los ojos del paciente. El paciente debe ser instruido en cuanto a un programa de seguimiento recomendado.


EFFECTOS ADVERSOS

El paciente debe ser informado de que podrían ocurrir los siguientes problemas:

- Picazón, irritación, ardor o picor, u otro tipo de dolor en el ojo.
- Disminución de comodidad de cuando la lente se colocó primero en el ojo.
- Sensación de cuerpo extraño o una zona rayada.
- Exceso de lagrimeo de los ojos.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Disminución de la agudeza o calidad visual
- Visión borrosa, arco iris o halos alrededor de objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Resequedad en los ojos.

Si el paciente nota cualquiera de los anteriores, él o ella debe ser instruido para que:

- Retire inmediatamente las lentes.
- Si la incomodidad o el problema cesa, se debe examinar de cerca el lente. Si el lente está dañado de alguna forma, debe ser desechado y reemplazado por uno nuevo. Si la lente está sucia, tiene una pestaña, o cuerpo extraño, el paciente debe limpiar a fondo, enjuagar y desinfectar las dos lentes, y luego colocarlas nuevamente. Si después de esto el problema persiste, el paciente se debe quitar los lentes y consultar con el profesional de salud ocular.
- Cuando cualquiera de los problemas anteriores ocurren, una afección grave como una infección, úlcera corneal, neovascularización, o iritis pueden estar presentes. El paciente debe ser instruido para mantener la lente de los ojos y buscar la identificación profesional inmediata del problema y el tratamiento inmediato para evitar lesiones oculares graves.


ANA MARÍA RAMOS
FARMACÉUTICA
M.P.P.: 14639


LA OPTICA S.A.
APODERADO
JUAN P. AMELONG



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002324-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1.0.8.9.6.~~ **1.0.8.9.6.**, y de acuerdo con lo solicitado por LA OPTICA 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: Lentes de contacto de Comfilcon A

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 Lentes de Contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOFINITY, BIOFINITY TORIC, BIOFINITY XR, BIOFINITY XR TORIC, COMFILCON A, COMFILCON A TORIC XR, COMFILCON A XR, DIAGNOSTIC SI-H, DIAGNOSTIC SI-H TORIC, ESFERICOS Y ASFERICOS, SILICONE HYDROGEL 48, SILICONE HYDROGEL 48 TORIC, SIH 48, SIH 48 TORIC, IWEAR XR SUPREME, IWEAR XRT SUPREME, IWEAR OXYGEN SPHERICAL, IWEAR OXYGEN ASTIGMATISM, IWEAR OXYGEN.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para corregir ametropías.

Modelo/s: Comfilcon A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 6 unidades

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: 1- Coopervision Manufacturing, Ltd.

2- Coopervision Caribbean Corporation

3- Coopervision, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1-Southpoint, Hamble, Unit 2, Southampton, Hampshire, Reino Unido SO31 4RF.

2-500 Road 584, Lot 7 Amuelas Industrial Park Juana Díaz, PR Estados Unidos 00795.

3-711 North Rd. Scottsville, NY Estados Unidos 14546.

Se extiende a LA OPTICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2187-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04 OCT 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10896


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