



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

DISPOSICIÓN Nº - **11223**

BUENOS AIRES, **11 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002323-15-1 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

11223

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 IWEAR DR COLORS, EXPRESSIONS COLORS, CVI COLORS, DIAGNOSTIC COLORS, nombre descriptivo Lentes de contacto de Methafilcon 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 64 y 65 a 67 respectivamente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **11223**

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. Inscríbase 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 1-47-3110-002323-15-1

DISPOSICIÓN Nº

MA

11223



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



ANEXO III.B

11 OCT 2016

Proyecto de Rotulo

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 Díaz, 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 Methafilcon A

Modelo: Methafilcon 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.

Véase Instrucciones de uso

Método de esterilización: Autoclave a vapor

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2187-3

Venta bajo receta

LA OPTICA S.A.
APODERADO
JUAN P. AMELONG

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

4127



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; gustavodelvigo@masvision.com.ar

Nombre genérico: Lentes de contacto de Methafilcon A

Modelo: Methafilcon 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.

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 2187-3

Venta bajo receta

INDICACIONES

Las lentes de contacto (**Methafilcon A**) están diseñadas y fabricadas para ser utilizadas por personas que requieren corregir un defecto visual (ametropías).

Las lentes son de uso flexible, es decir diario o extendido. La determinación de la modalidad de uso será determinada por el profesional de salud visual en base a los parámetros recomendados por el fabricante, factores medioambientales y otros factores relevantes del paciente para tales efectos.

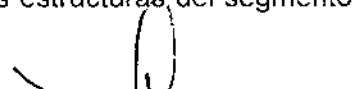
Las lentes requieren de cuidados específicos de limpieza y desinfección, los que deben ser indicados detalladamente por el profesional de salud visual.

CONTRAINDICACIONES:

No se deberá usar el lente (Methafilcon A) cuando existan las siguientes condiciones:

- Inflamación aguda o sub-aguda de cualquiera de las estructuras del segmento


LA OPTICA S.A.
APODERADO
JUAN P. AMELONG


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



... anterior del ojo.

- 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.

CALENDARIO DE USO

Coopervision recomienda que los lentes de **(Methafilcon 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:

<u>DÍA</u>	<u>Horas</u>	<u>Día</u>	<u>Horas</u>
<u>1</u>	<u>6</u>	<u>4</u>	<u>12</u>
<u>2</u>	<u>8</u>	<u>5</u>	<u>14</u>
<u>3</u>	<u>10</u>	<u>6</u>	<u>Todo el día</u>

El profesional del cuidado de los ojos 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 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.

E

LA OPTICA S.A.
APODERADO
JUAN P. AMELONG

ANA MARÍA
FARMACÉUTICA
M.P.P.: 24000



ATENCIÓN MÉDICA POR CUESTIONES DE LENTE SECO (deshidratado)

Si cualquier lente (**Methafilcon A**) se expone al aire, mientras queda fuera del ojo, puede volverse seca y quebradiza. En caso de ocurrir esto, se deberá desechar la lente y reemplazarla por una nueva. No se recomienda intentar rehidratarla.

PARA EL CUIDADO DEL LENTE SIN MOVIMIENTO EN EL OJO (pegado)

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.

EMERGENCIAS

El paciente debe ser informado que en caso que productos químicos de cualquier tipo entren en contacto con los ojos y sobre todo mientras usa sus lentes, deberá retirar los lentes y enjuagar los ojos inmediatamente con abundante agua corriente y contactar inmediatamente con su profesional de salud ocular, o concurrir a una sala de emergencias del hospital más cercano. (Ejemplos: productos de limpieza para el hogar, aerosoles, insecticidas, desinfectantes, soluciones de jardinería, productos químicos de laboratorio, etc.)

ACERCA DE LA FORMA DE PRESENTACIÓN

Cada lente se suministra estéril en un envase de ampolla o blíster, que contiene solución salina tamponada isotónica. El blíster se etiqueta con los parámetros correspondientes al lente contenido: curva de base, diámetro, fuerza dióptrica, número de lote de fabricación, y fecha de expiración de la lente.

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

LA OPTICA S.A.
APODERADO
JUAN P. AMELONG

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002323-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11223**, y de acuerdo con lo solicitado por LA ÓPTICA 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 Methafilcon A

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IWEAR DR COLORS, EXPRESSIONS COLORS, CVI COLORS, DIAGNOSTIC COLORS.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas y fabricadas para ser utilizadas por personas que requieren corregir un defecto visual (ametropías).

Modelo/s: Methafilcon 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.

E
1

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-2187-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 1 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11223


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