



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11782-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3446-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3446-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GLOBAL LENS 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 HY-CARE, nombre descriptivo SOLUCIÓN PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL LENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en Documento N° IF-2017-25626403-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2226-11", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HY-CARE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Solución multipropósito para el cuidado de lentes de contacto, para limpieza diaria, enjuague, desinfección, remoción de proteínas y lubricación, humidificación y guardado de todos los lentes de contacto, incluidos los de hidrogel de silicona.

Modelo/s: HY-CARE.

Período de vida útil: 3 años.

Forma/s de presentación: 1 Frasco por 60 ml, 100 ml, 120 ml, 250 ml, 360 ml o 380 ml.

Condición de uso: Venta Libre.

Método de Esterilización: Por Filtración.

Nombre del Fabricante:

1) COOPERVISION MANUFACTURING LTD.

2) COOPERVISION LENS CARE LIMITED.

Lugar/es de elaboración:

1. South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, Reino Unido.
2. Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent, TN24 8EP, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-3446-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:59:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117564
Date: 2017.11.22 09:59:26 -0300'

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III. B. ROTULO	Página 1 de 1
	HY-CARE	
Solución para el cuidado de lentes de contacto		

ROTULO

Fabricado por: Coopervision Manufacturing, Ltd.
 Southpoint, Hamble,
 Unit 2, Southhampton, Hampshire
 S031 4RF Reino Unido

Coopervision Lens Care Limited
 Mace Industrial Estate,
 Mace Lane, Ashford, Kent,
 TN24 8EP, Reino Unido.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.
 Teniente General Juan Domingo Perón 1169,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Depósito: Teniente General Juan Domingo Perón 1171, Piso 3º,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Solución para el cuidado de lentes de contacto

HY-CARE

Presentación

Nº de lote: ver envase

Fecha de vencimiento: ver envase

Estéril.

Almacenar entre 4°C y 30°C

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Esterilizado por filtración.

Condición de venta: VENTA LIBRE

Dirección Técnica: Farmaceutica Maria Elena Guillermin, MN 7758

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-2226-11


 ADRIANA ESTHER MACALLAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE


 MARIA ELENA GUILLERMIN
 IF-2017-25626403-APN-DNPM#ANMAT
 MN 7758
 DIRECCION TECNICA

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 1 de 4
	HY CARE	
	Solución para el cuidado de lentes de contacto	

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Coopervision Manufacturing, Ltd.
 Southpoint, Hamble,
 Unit 2, Southampton, Hampshire
 SO31 4RF Reino Unido

Coopervision Lens Care Limited
 Mace Industrial Estate,
 Mace Lane, Ashford, Kent,
 TN24 8EP, Reino Unido.

Importado por:

Domicilio Legal: Global Lens S.A.

Teniente General Juan Domingo Perón 1169,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Depósito: Teniente General Juan Domingo Perón 1171, Piso 3°,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Solución para el cuidado de lentes de contacto

HY CARE

60 ml/ 100 ml/ 120 ml / 250 ml / 360 ml/ 380 ml

Almacenar entre 4°C y 30°C

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Indicación de uso:

Indicado para la desinfección, limpieza diaria, como agente para enjuague y humidificación, y solución para guardar los lentes de contacto. Puede usarse también puede usarse para la remoción de depósitos y proteínas.


 ADRIANA ESTEBAN BARRIAN
 GLOBAL LENS S.A.
 PRESIDENTE


 IF-2017-25626403-APN-DNPM#ANMAT

EXCMO. SEÑOR
 N.º 7785
 DIRECTOR TÉCNICO

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 2 de 4
	HY CARE	
	Solución para el cuidado de lentes de contacto	

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Limpia, desinfecta, lubrica, conserva, humedece, aclara y elimina proteínas u otros residuos.

La gran mayoría de los problemas asociados al uso de lentes de contacto están causados por no seguir las instrucciones de uso y cuidado de lentes de contacto correctamente.

Paso 1:

Limpieza:

Limpie, enjuague y séquese las manos meticulosamente antes de tomar contacto con las lentes. Coloque la lente derecha en la palma de la mano y vierta unas gotas de la solución multiuso. Frote suavemente ambos lados de las lentes con el dedo índice durante 10-20 segundos. Repita el proceso con la lente izquierda.

Paso 2:

Enjuague:

Después de limpiarlas, enjuague las lentes con la solución.

Paso 3:

Retire la tapa del estuche de lentes de contacto y coloque la lente derecha en el compartimento derecho, y la lente izquierda en el compartimento izquierdo. Llene el estuche de solución multiuso sin conservantes hasta el borde y ciérrelo cuidadosamente. Deje reposar las lentes en la solución durante un mínimo de 6 horas o durante toda la noche.

Se recomienda volver a desinfectar las lentes después de un largo período de almacenamiento. Es decir, 7 días o más.

Paso 4:

Después de completar el paso de la desinfección, puede retirar las lentes del estuche y colocarlas directamente en los ojos.

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 3 de 4
	HY CARE	
	Solución para el cuidado de lentes de contacto	

CUIDADO DEL ESTUCHE DE LENTES:

Después de usar el estuche de lentes de contacto, enjuáguelo con la solución o con salina estéril y deje que se seque al aire. No use jabón ni detergentes. Los estuches de lentes deben mantenerse secos cuando no se utilicen y sustituirlos con frecuencia según las recomendaciones del especialista. No aclare las lentes de contacto ni el estuche de lentes con agua de la canilla.

COMODIDAD DE LAS LENTES:

Para mejorar la comodidad y la humectabilidad de las lentes, vierta unas gotas de solución a ambas superficies de la lente antes de colocarla en el ojo.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones:

- No mezcle la solución con otros líquidos.
- Consulte a su especialista en lentes de contacto antes de usar medicamentos para los ojos mientras use lentes de contacto.
- No use el producto si el precinto de seguridad presenta daños.
- En caso de irritación ocular persistente, deje de usar el producto inmediatamente, retire la lente del ojo y consulte a su especialista en lentes de contacto.
- Deseche el contenido de la botella tres meses después de abrirlo.
- Mantenga todos los productos para el cuidado de lentes de contacto fuera del alcance de los niños.
- No retire la tapa del estuche durante el almacenamiento de las lentes de contacto.
- No permita que la boquilla entre en contacto con ninguna superficie.
- Vuelva a colocar el tapón en el bote después de usarlo.
- Guárdelo entre 4°C y 30°C.
- No aclare las lentes de contacto ni el estuche con agua directamente de la canilla.
- Limpie y cambie el estuche de lentes con frecuencia, según las recomendaciones de su especialista.
- Para evitar posibles daños en los ojos, no reutilice la solución.
- Si las lentes llevan almacenadas en la solución más de 7 días, se recomienda que repita el proceso de desinfección.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase bote y en la caja.

3

ADRIANA ESTHER MACALLAN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE

IF-2017-25626403-APN-DNPM#ANMAT

PARA ACREDITAR
M.N. 758
DIRECTOR TÉCNICO

GLOBAL LENS S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 4 de 4
	HY CARE	
	Solución para el cuidado de lentes de contacto	

- Durante la desinfección, mantenga siempre el estuche de lentes en posición vertical y en un lugar
Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

Esterilizado por filtración.

Condición de venta: VENTA LIBRE

Dirección Técnica: Farmacéutica Maria Elena Guillermin, MN 7758.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-2226-11


ADRIANA ESTHER MACALÁN
GLOBAL LENS S.A.
PRESIDENTE


MARIA ELENA GUILLERMIN
FARMACÉUTICA
M.N. 7758
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-25626403-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3446-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDÓ con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.26 18:31:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 18:31:49 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3446-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GLOBAL LENS S.A., se autoriza 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: SOLUCIÓN PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - Soluciones Limpiadoras para Lentes de Contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HY-CARE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Solución multipropósito para el cuidado de lentes de contacto, para limpieza diaria, enjuague, desinfección, remoción de proteínas y lubricación, humidificación y guardado de todos los lentes de contacto, incluidos los de hidrogel de silicona.

Modelo/s: HY-CARE.

Período de vida útil: 3 años.

Forma/s de presentación: 1 Frasco por 60 ml, 100 ml, 120 ml, 250 ml, 360 ml o 380 ml.

Condición de uso: Venta Libre.

Método de Esterilización: Por Filtración.

✓

Nombre del Fabricante:

- 1) COOPERVISION MANUFACTURING LTD.
- 2) COOPERVISION LENS CARE LIMITED.

Lugar/es de elaboración:

- 1) South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, Reino Unido.
- 2) Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent, TN24 8EP, Reino Unido.

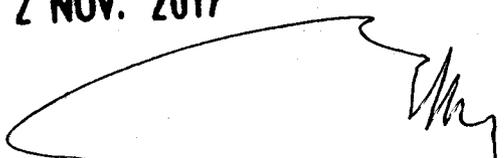
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2226-11, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3446-17-5

Disposición N°

11782

22 NOV. 2017


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