



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

DISPOSICIÓN Nº -10502

BUENOS AIRES, 20 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1523-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET 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.

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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº - 10502

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 COOPERVISION, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO y nombre técnico Lentes de contacto, correctores de visión, de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET 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 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-816-59, 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

E A



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

DISPOSICIÓN N° — **1 0 5 0 2**

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1523-16-6

DISPOSICIÓN N°

gsch

- **1 0 5 0 2**

E


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

Latinmarket 10502



PROYECTO DE ROTULO


20 SEP 2010

1. Fabricado por:
 - Coopervision Manufacturing, Ltd – Southpoint, Hamble, Unit 2, Southampton, Hampshire SO31, 4RF, Reino Unido
 - Coopervision , INC – 711 North RD, Scottsville, NY, 14546, Estados Unidos
 - Coopervision Caribbean Corporation – 500 Road 584, Lot 7, Amuelas industrial Park, Juana Diaz, PR, 00795, Estados Unidos
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Lentes de contacto – Marca: Coopervision, Modelos: xxx (material Enfilcon A)
4. Esterilizado por rayos gamma
5. lote N°
6. Fecha de elab:
7. Fecha de vto.
8. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Manténgase en lugar seco.
11. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-59
13. Venta bajo receta

E

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



Latinmarket

-10502



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - Coopervision Manufacturing, Ltd – Southpoint, Hamble, Unit 2, Southampton, Hampshire SO31, 4RF, Reino Unido
 - Coopervision , INC – 711 North RD, Scottsville, NY, 14546, Estados Unidos
 - Coopervision Caribbean Corporation – 500 Road 584, Lot 7, Amuelas industrial Park, Juana Diaz, PR, 00795, Estados Unidos
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Lentes de contacto – Marca: Coopervision, Modelos: xxx (material enfilcon A)
4. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Manténgase en lugar seco y al abrigo de la luz solar
7. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-59
9. Venta bajo receta

LENTE DE CONTACTO BLANDOS (HIDROFÍLICOS)

Instrucciones de Uso

Importante: Por favor, lea con toda atención y guarde esta información para uso futuro.

Por favor refiérase a la caja para: nombre del material, contenidos, número de lote y fecha de caducidad de su tipo de lentes

INDICACIONES PARA USO:

Esférico y/o Asférico:

- Los LENTES DE CONTACTO BLANDOS ESFÉRICOS Y ASFÉRICOS están indicados para la corrección de la ametropía (miopía e hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas con ojos sanos con aumentos desde -20.00 a +20.00 dioptrías. Los lentes pueden ser utilizados por personas con presencia de astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos que no interfiera con la agudeza visual. (Incluyen: Lentes de Contacto Blandos Esféricos y Asféricos de enfilcon A)

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



Tórico

- Los LENTES DE CONTACTO BLANDOS TÓRICOS están indicados para la corrección de la ametropía (miopía o hipermetropía con astigmatismo) en personas afáquicas y no afáquicas con ojos sanos con aumentos desde -20.00 a +20.00 dioptrías y correcciones astigmáticas desde -0.25 a -10.00 dioptrías. *(Incluyen: Lentes de Contacto Blandos Tóricos de enfilcon A)*

Multifocales

- Los LENTES DE CONTACTO BLANDOS Multifocales están indicados para la corrección de la ametropía (miopía e hipermetropía) y ametropía con presbicia en personas afáquicas y no afáquicas con ojos sanos. Los lentes pueden ser utilizados por personas con presencias de 2-00 dioptrías que no interfiera con la agudeza visual. *(Incluyen: Lentes de Contacto Blandos Multifocales de enfilcon A)*

DE USO DIARIO / REEMPLAZO FRECUENTE (Incluyen: enfilcon A)

- Los LENTES DE CONTACTO BLANDOS (hidrofílicos) están indicados para uso diario. Al ser prescritos para reemplazo frecuente, los lentes deben de ser desinfectados utilizando sistemas de desinfección química o de peróxido de hidrógeno.

CONTRAINDICACIONES (MOTIVOS PARA NO USARLOS):

No utilice los lentes cuando exista cualquiera de las siguientes condiciones:

- inflamación aguda y subaguda o infección de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier padecimiento, lesión o anomalía ocular que afecte córnea, conjuntiva o párpados.
- Insuficiencia grave o de secreción lagrimal (ojos secos).
- Hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida) si no hay afaquia.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o se exacerbe por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas en superficies o anexos oculares que puedan ser inducidas o agravarse por usar lentes de contacto o soluciones para lentes de contacto.
- Alergia a cualquier ingrediente, como mercurio o timerosal, en una solución que se utiliza para el cuidado de los lentes de contacto.

- Cualquier infección activa de la córnea (bacteriana, micótica o viral).
- Si los ojos se ponen rojos o irritados.
- El paciente no es capaz de seguir el esquema de cuidados de los lentes o de pedir ayuda para hacerlo.

ADVERTENCIAS

Los pacientes que utilicen lentes de contacto deberán hacer caso de las siguientes advertencias

• LOS PROBLEMAS CON LENTES DE CONTACTO Y CON LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LOS LENTES PUEDE RESULTAR EN GRAVES LESIONES AL OJO. Los pacientes deberán ser advertidos que el uso adecuado y cuidado de los lentes de contacto y los productos del cuidado de los lentes, incluyendo el estuche de los lentes son esenciales para el uso seguro de estos productos. Es importante que los pacientes sigan las instrucciones de su profesional del cuidado de los ojos y todas las instrucciones del etiquetado para un uso adecuado de los lentes y de los productos de cuidado de los lentes. Los pacientes deberán llenar su estuche de lentes con solución fresca cada vez que almacenen sus lentes, y nunca deberán reusar esa solución. Adicionalmente deberán lavar y enjuagar su estuche de lentes entre usos según lo recomiende su profesional del cuidado de los ojos. Los problemas oculares, incluyendo úlceras corneales pueden desarrollarse rápidamente y causar la **pérdida de la visión.**

• El resultado de un estudio 1 indica lo siguiente:

• La incidencia anual general de queratitis ulcerativa en usuarios de lentes de contacto de uso diario se estima de 4.1 por cada 10,000 personas y 20.9 por cada 10,000 personas en usuarios de lentes de contacto de uso extendido.

• El riesgo de queratitis ulcerativa es de 4 a 5 veces más grande en usuarios de lentes de contacto de uso extendido que de usuarios de uso diario. Cuando los usuarios de uso diario que utilizan sus lentes durante la noche y los usuarios de uso extendido que utilizan sus lentes diariamente son excluidos de la comparación el riesgo entre los usuarios de uso extendido es de 10 a 15 veces mayor que entre los usuarios de uso diario.

• Cuando los usuarios de uso diario utilizan sus lentes durante la noche (fuera de la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerativa es 9 veces mayor que entre aquellos que no los utilizan durante la noche.

• El riesgo general de queratitis ulcerativa puede ser reducido al seguir cuidadosamente las instrucciones de cuidado de los lentes incluyendo el lavado del estuche de los lentes.


• El riesgo de queratitis ulcerativa entre los usuarios de lentes de contacto que fuman se estima ser de 3 a 8 veces más grande que en aquellos que no fuman.

• Si los pacientes experimentan molestia ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otros problemas, deberán de ser instruidos para removerse inmediatamente sus lentes y contactar rápidamente a su Profesional en el Cuidado de los Ojos. Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto vean a su Profesional en el Cuidado de los Ojos de manera rutinaria como se indique.

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

LATINMARKET S.A.


JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

10502



PRECAUCIONES

Precauciones especiales para los Profesionales del cuidado de los ojos.

- Debido a la pequeña cantidad de pacientes reclutados para estudios clínicos de lentes, todos los aumentos refractivos, configuraciones de diseño o parámetros de lentes disponibles en el material de los lentes, no se han estudiado en números significantes. Y consecuentemente cuando se selecciona un diseño y parámetro de lente apropiado, el profesional de cuidado del ojo deberá considerar todas las características del lente que pudieran afectar el desempeño de la salud ocular, incluyendo permeabilidad del oxígeno, humectabilidad, grosor central y periférico y diámetro en la zona óptica.
- El impacto potencial de estos factores en la salud ocular del paciente debe ser ponderado de manera cuidadosa contra la necesidad del paciente de corrección de refracción; por lo tanto, la salud ocular del paciente así como el desempeño del lente en el ojo debe ser monitoreado de manera cuidadosa por el profesional del cuidado de los ojos.
- Los pacientes que usan lentes de contacto esféricos para corregir la presbicia es probable que no logren corregir correctamente la agudeza visual tanto para lejana y corta visión. Los requerimientos visuales varían de acuerdo al individuo y deben ser considerados cuando se seleccione el tipo de lente más apropiado para cada paciente.
- A los pacientes afáquicos no se les debe ajustar ningún lente de contacto hasta que se determine que su ojo ha sanado completamente.
- La fluoresceína, un colorante amarillo, no debe ser utilizada cuando los lentes se encuentren en uso. Los lentes absorben el colorante y se deforman. Cuando se utilice fluoresceína en los ojos, los ojos deberán ser purgados con una solución salina esterilizada recomendada para uso interno ocular.
- Antes de retirarse de la oficina del profesional en el cuidado de los ojos, el paciente deberá ser capaz de removerse los lentes de manera rápida o deberá tener a alguien disponible que lo haga por él. El profesional en el cuidado de los ojos deberá instruir al paciente en como removerse los lentes de manera inmediata en caso de que el ojo se irrite o enrojezca.

Los profesionales en el cuidado de los ojos deberán instruir cuidadosamente al paciente sobre el seguimiento de las precauciones de seguridad y el régimen de cuidado.

.No utilizar saliva ni cualquier otra solución para lubricar o humedecer los lentes.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

- 10502



- .No use nunca las soluciones recomendadas solamente para lentes duros convencionales.
- .No siempre pueden usarse juntas las diferentes soluciones, y no todas las soluciones son seguras para usarse con los lentes. Utilice sólo las soluciones recomendadas.
- .Las soluciones de desinfección química no deberán utilizarse con calor a menos que se indique así especialmente en la etiqueta del producto para uso tanto en desinfección por calor o química.
- .Siempre utilice soluciones para el cuidado de los ojos nuevas y sin caducar.
- .Se deben desechar las soluciones estériles no preservadas cuando sean utilizadas, después del tiempo especificado en las instrucciones de la etiqueta.
- .Siempre siga las instrucciones en los insertos del empaque para el uso de soluciones de lentes de contacto
- .Siempre mantenga los lentes completamente inmersos en la solución de almacenamiento recomendada cuando los lentes no se están utilizando (están almacenados). Los periodos prolongados de secado dañarán el lente y reducirán la capacidad de la superficie del lente de regresar a su estado hidratado. Siga las instrucciones de cuidado para Lentes Secos (Deshidratados) si la superficie de los lentes se seca.
- .Si el lente se adhiere al ojo (deja de moverse), seguir las indicaciones recomendadas para adherencia del lente al ojo. El lente debe de moverse libremente sobre el ojo para lograr la salud ocular. Si la adherencia del lente continua, el paciente deberá ser instruido en consultar de manera inmediata a su profesional en el cuidado de los ojos.
- .Lave y enjuague siempre sus manos antes de manejar los lentes. No use cosméticos, lociones, jabones, cremas o desodorantes en los ojos ni en los lentes. Lo mejor es colocarse los lentes antes que el maquillaje. Los cosméticos con base de agua tienen menos posibilidades de dañar los lentes que los productos con base de aceite.
- .No toque los lentes con los dedos o manos si no están libres de materiales extraños ya que pueden dañarse los lentes.
- .Siempre manejar los lentes de manera cuidadosa para evitar que se caigan.
- .Nunca utilizar pinzas ni ninguna otra herramienta para sacar los lentes de su contenedor a menos que esto sea indicado de manera específica. Ponga los lentes en sus manos.
- .No toque los lentes con las uñas.
- .Nunca use los lentes más allá del periodo que le recomiende su profesional del cuidado de los ojos.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

10502



- . Descarte siempre los lentes desechables y los lentes utilizados en un programa de reemplazo frecuente después del programa de uso recomendado prescrito por el profesional en el cuidado de los ojos.
- . Evitar cualquier vapor o humo peligroso o irritante durante el uso de los lentes.
- . En caso de utilizar productos en aerosol tales como spray para cabello, tener especial cuidado en mantener los ojos cerrados hasta que el spray se haya fijado.
- . Pregunte al profesional en el cuidado de los ojos sobre el uso de los lentes durante actividades deportivas.
- . Informar al doctor (profesional del cuidado de la salud) en caso de utilizar lentes de contacto.
- . Siempre contacte a su profesional del cuidado de los ojos antes de utilizar cualquier medicina en los ojos.
- . Informe siempre a su jefe o patrón que utiliza lentes de contacto. Algunas labores pueden requerir equipo de protección ocular o que el paciente no use lentes de contacto.
- . Igual que con cualquier lente de contacto se necesitan visitas de revisión para garantizar la salud continua de los ojos de los pacientes. Al paciente se le debe indicar un programa de seguimiento.

REACCIONES ADVERSAS

El paciente deberá ser informado sobre la posibilidad de que ocurran los siguientes problemas:

- Picazón, ardor, comezón o cualquier otro dolor ocular.
- La comodidad es menor después de colocarse los lentes de contacto por primera vez.
- El sentimiento de un elemento foráneo o sensación de rasguño.
- Lagrimeo excesivo (lagrimeo) de los ojos.
- Secreciones inusuales de los ojos.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Agudeza visual reducida (agudeza visual pobre).
- Visión borrosa, arcoíris, halos y objetos redondos.
- Fotosensibilidad (fotofobia).
- Ojos secos.

Si el paciente nota alguna de las reacciones anteriores, deberá ser instruido para:

- Remover los lentes de manera inmediata.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCAL
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

-10502



- Si la molestia o el problema se detiene, mirar de cerca los lentes. Si el lente está dañado de cualquier forma, no colocar de nuevo el lente en el ojo. Depositar el lente en su contenedor y contactar al profesional en el cuidado de los ojos. Si el lente tiene suciedad, una pestaña o algún otro cuerpo extraño, o si cede el problema y el lente se ve sin daño alguno, el paciente debe limpiar, enjuagar y desinfectar ambos lentes; luego los volverá a insertar. Si continúa el problema tras la reinsertación, el paciente debe retirar de inmediato los lentes y consultar con su profesional del cuidado de los ojos.

En caso de ocurrir cualquier problema de los antes mencionados, puede ser que alguna condición grave tal como una infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis sea la razón. El paciente deberá ser instruido en no colocarse los lentes sobre los ojos y buscar inmediatamente identificación profesional del problema y dar tratamiento pronto para evitar un daño grave al ojo.

ESQUEMA DE USO

El profesional del cuidado de los ojos es quien debe determinar el programa de uso y remplazo. Al principio, los pacientes tienden a usar en exceso los lentes. El profesional del cuidado de los ojos debe resaltar la importancia que tiene apearse al programa inicial de uso máximo. Las revisiones regulares que determine el profesional del cuidado de los ojos son extremadamente importantes.

Esquema de Uso de Uso Continuo

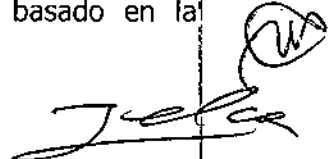
CooperVision recomienda que todos los LENTES DE CONTACTO BLANDOS sean descartados y reemplazados sobre una base de uso continuo. El profesional en el cuidado de los ojos es alentado para determinar un esquema de reemplazo de lentes apropiado basado en la respuesta del paciente.

Esquema de Uso de Uso diario. Uso de reemplazo frecuente, Reemplazo planeado o Descarte diario:

CooperVision recomienda que todos los lentes sean descartados y reemplazados con unos lentes nuevos basados en su esquema de reemplazo. El profesional en el cuidado de los ojos es alentado para determinar un esquema de reemplazo de lentes apropiado basado en la respuesta del paciente. No utilice los lentes durante las horas de sueño.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

10502



USO DIARIO (menos de 24 horas estando despierto): El tiempo máximo de uso sugerido es:

DIA	HORAS
1	6
2	8
3	10
4	12
5	14
6	Todas las horas despierto

El Profesional del Cuidado de los Ojos deberá determinar el programa de uso y reemplazo, basado en el historial del paciente y su examen ocular así como la experiencia del profesional y su juicio clínico.

INTRUCCIONES PARA EL CUIDADO DE LOS LENTES (Todo tipo de lentes)

El profesional en el cuidado de los ojos debe revisar con el paciente las instrucciones para el cuidado de los lentes, inclusive la información básica para el cuidado de los lentes y las instrucciones específicas sobre el esquema de cuidados de los lentes recomendado para ese paciente.

- Siempre lave, enjuague y seque las manos antes de manejar los lentes de contacto.
- No use saliva ni ninguna otra solución que no sea de las recomendadas para lubricar o rehumidificar. No coloque los lentes en la boca.
- El paciente debe siempre contar con un par de lentes de repuesto en todo momento.

Cuidado General de los Lentes (Para Lentes de Uso Diario Desechable / Diario de Uso Único)

- El profesional del cuidado de los ojos deberá revisar con el paciente que no se requiere desinfección o limpieza para los lentes desechables.
- El paciente debe siempre contar con un par de lentes de repuesto en todo momento.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket



Cuidado General de los Lentes (Para reemplazo Planeado / Frecuente)

Instrucciones básicas:

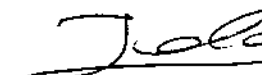
- Utilice siempre las soluciones para el cuidado de los lentes frescas, no caducas.
- Utiliza el sistema químico recomendado (no calor) para el cuidado de los lentes y siga con todo cuidado las instrucciones del folleto de la solución. No siempre pueden usarse juntas las diferentes soluciones, y no todas son seguras para usarse en todos los lentes. No alterne ni mezcle sistemas para el cuidado de los lentes a menos que estén señalados en la etiqueta de la solución.
- Los lentes deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse cada vez que sean retirados. La limpieza y el enjuague son necesarios para remover moco y películas de la superficie de los lentes. La desinfección se necesita para destruir gérmenes dañinos.
- Siempre remueva, limpie, enjuague (como lo recomienda el profesional en el cuidado de los ojos) y desinfecte los lentes según el esquema prescrito por el profesional. No se recomiendan los limpiadores enzimáticos.
- Se recomiendan los Sistemas de Cuidado y Desinfección de los lentes One Step Peróxido de Hidrógeno
- El profesional en el cuidado de los ojos deberá recomendar el sistema de cuidados que sea el apropiado para los lentes. Cada producto para el cuidado de lentes contiene instrucciones específicas para su uso así como información importante de seguridad, que debe leerse y seguirse con todo cuidado.

Nota: algunas soluciones pueden tener más de una función, la cual se encontrará en el folleto.

Lea el folleto en el frasco de la solución y siga las instrucciones.

- Limpie primero un lente (siempre el mismo primero para evitar confusiones), enjuague por completo el lente con la solución salina o desinfectante recomendada para eliminar la solución de limpieza, el moco y la película que queden en la superficie del lente, y coloque el lente en la cámara correcta del estuche de los lentes. Luego repita el mismo procedimiento con el segundo lente.
- Luego de limpiarlos y enjuagarlos, desinfecte los lentes usando el sistema recomendado por el fabricante o por el profesional en el cuidado de los ojos.
- Para guardar los lentes, desinfectelos y déjelos en el estuche cerrado y no lo abra hasta que vaya a usarlos. Si los lentes no van a usarse de inmediato tras la desinfección, al


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

10502



paciente se le indicará que consulte el folleto o al profesional en el cuidado de los ojos para ver la información relativa al guardado de los lentes.

- Luego de remover los lentes de su estuche, vacíe y enjuague el estuche con la solución recomendada por el fabricante del estuche y permita que se seque al aire. Cuando se vuelva a utilizar el estuche de los lentes, rellénelo con la solución para almacenamiento. A intervalos regulares reemplacé el estuche de los lentes según lo recomendado por el fabricante del estuche o por el profesional en el cuidado de los ojos.
- Los profesionales en el cuidado de los ojos pueden recomendar una solución para lubricación o rehumidificar que puede usarse para mojar (lubricar) los lentes cuando se estén usando y hacer que se sientan más cómodos.

DESINFECCIÓN QUÍMICA DE LOS LENTES (Incluyendo Peróxido de Hidrógeno):

- Limpie los lentes de contacto con la solución de limpieza recomendada y enjuáguelos exhaustivamente con una solución de enjuague recomendada.
- Después de limpiarlos y enjuagarlos, para desinfectarlos, siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en la solución desinfectante en el régimen de cuidado recomendado por el fabricante de los lentes y el profesional del cuidado de los ojos.
- Cuando utilice sistemas de cuidado de lentes de peróxido de hidrógeno, los lentes deberán ser neutralizados antes de su uso. Siga las recomendaciones indicadas en la etiqueta del sistema de peróxido de hidrógeno.
- Enjuague los lentes exhaustivamente con la solución fresca recomendada para enjuague antes de la colocación y uso, o siga las instrucciones indicadas en la etiqueta de la solución desinfectante.
- No caliente la solución desinfectante y los lentes.
- Deje los lentes en el estuche cerrado hasta que estén listos para ser colocados en los ojos.
- PRECAUCIÓN: Los lentes que son químicamente desinfectados pueden absorber ingredientes de la solución desinfectante que pueden irritar los ojos. Un enjuague exhaustivo en solución salina fresca y estéril previa colocación en el ojo debería reducir la irritación potencial.

E

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

-10502



MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL ESTUCHE DE LENTES

Los estuches de lentes de contacto pueden ser fuente de crecimiento de bacterias. Los estuches de lentes deben ser vaciados, lavados y enjuagados la solución recomendada por el fabricante del estuche y secados al aire. Los estuches de lentes deben ser reemplazados en intervalos regulares como lo recomiende el fabricante de estuches de lentes o el profesional del cuidado de los ojos.

CUIDADO PARA LENTES SECOS (DESHIDRATADOS)

Si cualquier LENTE DE CONTACTO BLANDO se expone al aire sin estar colocado en el ojo, puede secarse y volverse quebradizo. En este caso, deseche el lente y reemplácelo con uno Nuevo.

CUIDADO PARA LENTES PEGADOS (QUE NO SE MUEVEN)

Si el lente se pega (deja de moverse o no puede ser removido), el paciente debe ser instruido para aplicar 2 o 3 gotas de la solución lubricante o rehumectante recomendada directamente en el ojo antes de removerlo. Si el lente continúa sin moverse por más de 5 minutos, el paciente deberá consultar inmediatamente a un profesional del cuidado de los ojos.

EMERGENCIAS

El paciente deberá ser informado que si algún químico del cualquier tipo (productos caseros, soluciones de jardinería, químicos de laboratorio, et...) son salpicados en el ojo, este deberá: INMEDIATAMENTE ENJUAGAR LOS OJOS CON AGUA DE GRIFO Y CONTACTAR INMEDIATAMENTE AL PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LOS OJOS O DIRIGIRSE A EMERGENCIAS DE ALGÚN HOSPITAL SIN RETRASO.

¿COMO SE SUMINISTRAN?

Cada lente es suministrado estéril en una solución salina amortiguada. El contenedor esta etiquetado con la curva base, diámetro, aumento dióptrico, número de lote de fabricación y fecha de caducidad del lente.

NO UTILIZAR SI EL CONTENEDOR ESTA ROTO O EL SELLO HA SIDO DAÑADO

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1523-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.05.02**, y de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 - Lentes de contacto, correctores de visión.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en la corrección de la ametropía (miopía e hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas sin enfermedades oculares. (Correcciones en astigmatismo de 2.00 D o menos que no interfiera con la agudeza visual).

Modelo/s: Enfilcon A Material.

Absolut Vision 02.

Avaira.

Avaira Asphere.

Avaira Sphere.

E
A

Avaira Toric.

Avaira Multifocal.

Newlens Silicone.

Enfilcon A.

Enfilcon A Sphere.

Enfilcon A Trial Lenses.

Enfilcon A Toric.

Enfilcon DK 100 Aspheric.

Enfilcon DK 100 Sphere.

Enfilcon DK 100 Toric.

Enfilcon DK 100 Multifocal.

Newsoft Freedom.

Oxi Lens.

Top Lens Oxygen.

Toplens Bio.

Toplens Toric Bio.

UltraFlex Oxygen.

Vistasoft Lentas.

Vistasoft Silicone.

Vistasoft Toric.

Aqualens Plus.

Aqua Lens Plus.

Absolut Vision Oxygen.

E 1



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

Clear Lens.

Toplens Toric.

Ultra Flex Oxygen.

Período de vida útil: 5 años.

Forma/s de presentación: Caja con 1, 2, 3 y 6 lentes.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del Fabricante: 1) Coopervision Manufacturing, Ltd.

2) Coopervision, INC.

3) Coopervision Caribbean Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) Southpoint, Hamble, Unit 2, Southampton,
Hampshire SO31, 4RF, REINO UNIDO.

2) 711 North RD, Scottsville, NY, 14546, ESTADOS UNIDOS.

3) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Díaz, PR, 00795,
ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-816-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 SEP 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-10502

E-

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