



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

DISPOSICIÓN Nº **10681**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-749-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAURA LEONOR ADAMI solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1010-13, denominado: Lentes de contacto, marca Coopervision.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1010-13, correspondiente al producto médico denominado: Lentes de contacto, marca Coopervision, propiedad de la firma LAURA LEONOR ADAMI obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3662 de fecha 6 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°
- 10681

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-13, denominado: Lentes de contacto, marca Coopervision.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-13.

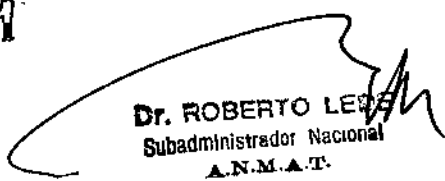
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-749-15-1

DISPOSICIÓN N°

GS

- 10681


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10681**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAURA LEONOR ADAMI, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lentes de contacto.

Marca: Coopervision.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3662/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-15341-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de julio de 2015	6 de julio de 2020
Modelos	BIOFINITY TORIC DIAGNOSTIC SI-H TORIC SIH 48 TORIC Dóptrias < y > a 2 D	TORICA
Nombre del fabricante	1 - Coopervision, Inc. 2 - Coopervision, Manufacturing Ltd. 3 - Coopervision Caribbean	1 - Coopervision, Manufacturing Ltd. 2 - Coopervision, Inc. 3 - Coopervision Caribbean Corporation
Dirección del fabricante	1- a) 711 North Road Scottsville, NY 14546, USA;	1- Southpoint Hamble Unit 2 Southampton, Hampshire,

E A



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

	b) 1215 Boissevain Avenue Norfolk, VA 23507, USA 2- Southpoint, Hamble Southampton, United Kingdom S031 4RF 3- 500 Road Lot 7, Amuelas Industrial Park. Juana Diaz. PR 00795 USA	Reino Unido S031 4RF 2 - 711 North Rd Scottsville, NY 14546, Estados Unidos 3- 500 Road 584 Lot 7, Amuelas Industrial Park. Juana Diaz, PR 00795 Estados Unidos
Rótulo e Instrucciones de uso	Autorizados por Disposición 3662/10	Fs. 112 y 113 a 115 respectivamente
Marca	Coopervision	BIOFINITY MULTIFOCAL TORIC BIOFINITY TORIC BIOFINITY XR TORIC COMFILCON A MULTIFOCAL TORIC COMFILCON A TORIC XR DIAGNOSTIC Si - H TORIC SiH 48 TORIC
Forma de presentación	-----	Caja de 6 lentes (6 pack) o blíster individual (single)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LAURA LEONOR ADAMI, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1010-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 SEP 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-749-15-1

DISPOSICIÓN Nº

-10681
26 SEP 2016

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



1068

26 SEP 2016

Modelo de rótulo

Lentes de contacto

Material: Comfilcon A

Modelo: TORICA MARCA: xx

Presentación: cajas de 6 lentes (6packs) o blíster individual (single)

Producto estéril: método de esterilización: calor Húmedo.

Número de lote: xx

Fecha de vencimiento: xx

Producto médico importado por: LAURA LEONOR ADAMI

Ramón Falcón 3677 CABA

Fabricado por:

Coopervision, Manufacturing Ltd. Southpoint Hamble Southampton Unit 2 Hampshire Reino Unido S031 4RF.

Coopervision, Inc. 711 North Rd Scottsville, NY 14546, Estado Unidos.

Coopervision Caribbean Corporation 500 Road 584 Lot 7, Amuelas Industrial Park. Juana Diaz. PR 00795 Estados Unidos.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-13

VENTA BAJO RECETA

DIOPTRIAS: < y > a 2 D (2 dioptrías)

Precauciones advertencias, cuidados de uso y modo de conservación:

ver manual de instrucciones adjuntas.

Laura L. Adami
Titular



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

-10681



Sumario de Manual de instrucciones

Lentes de contacto

Material: Comfilcon A

Modelo: TORICA MARCA: XX

Presentación: cajas de 6 lentes (6packs) o blíster individual (single)

Producto estéril: método de esterilización: calor Húmedo.

Producto médico importado por: LAURA LEONOR ADAMI

Ramón Falcón 3677 CABA

Fabricado por:

Coopervision, Manufacturing Ltd. Southpoint Hamble Southampton Unit 2 Hampshire Reino Unido S031 4RF.

Coopervision, Inc. 711 North Rd Scottsville, NY 14546, Estado Unidos.

Coopervision Caribbean Corporation 500 Road 584 Lot 7, Amuelas Industrial Park. Juana Diaz. PR 00795 Estados Unidos.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1010-13

VENTA BAJO RECETA

Lentes de contacto Tóricas de Hidrogel de Silicona, sustancia que brinda una alta transmisión de oxígeno a la cornea. Su indicación esta recomendada para corrección de Ametropías (miopía, hipermetropía y astigmatismo) con el mejoramiento en el confort ocular. Poseen una alta transmisión de oxígeno (DK 128 cm. /seg.) logrando que la cornea no sufra ningún tipo de edema. Además, debido a su alto DK, están autorizados por la FDA para ser utilizados de forma extendida con un máximo de 30 días corridos, sin la necesidad de ser removidos del ojo.

El material Comfilcon A, a diferencia de otros Hidrogeles de Silicona, posee una alta transmisión de exógeno combinado con un bajo módulo (la flexibilidad del material) lo que permite alta oxigenación con un mayor confort para el ojo. A diferencia de otros Hidrogeles de Silicona, el Comfilcon A tiene un 48% de agua incorporada al material lo que hace que las lentes sean mucho mas confortables con las horas de uso.

Composición química:

-Material: Comfilcon A (HIDROGEL DE SILICONA)

-Contenido de agua: 48%

Cada lente esta envasada en solución salina tamponada en un envase esterilizado por calor.

-Producto estéril: método de esterilización: calor

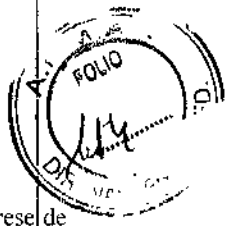
-Plazo de validez del producto: 4 años

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

Para pacientes que presentan miopía o hipermetropía con astigmatismo


Laura L. Adami
Titular


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Instrucciones de uso:

INSERCIÓN DE LAS LENTES

Una vez abierto el estuche portalentes, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no esté doblada ni deteriorada. Con el dedo índice de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo y mire al espejo, manteniendo ambos ojos abiertos. Con los dedos de la otra mano, tire del párpado superior hacia arriba y mire hacia abajo. Sujetando ambos párpados, ponga la lente en contacto con la córnea, presionando ligeramente y soltándola a continuación. Suelte los párpados suavemente, la lente se encuentra colocada. Si los ojos lagrimean, séquese sin frotarlos. Repita el procedimiento con la otra lente. Si no ve bien, compruebe si ha confundido las lentes

(p.ej lente derecha en el ojo izquierdo). Si nota falta de confort, retire la lente y compruebe que no se haya dado la vuelta. Si la falta de confort persiste, retire la lente y consulte a su especialista.

3) PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS DE USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

A) Cuidados de uso:

INSERCIÓN DE LAS LENTES

Una vez abierto el estuche portalentes, tome la lente con cuidado y póngala en la punta del dedo índice. Asegúrese de que la lente no esté doblada ni deteriorada. Con el dedo índice de la misma mano, tire del párpado inferior hacia abajo y mire al espejo, manteniendo ambos ojos abiertos. Con los dedos de la otra mano, tire del párpado superior hacia arriba y mire hacia abajo. Sujetando ambos párpados, ponga la lente en contacto con la córnea, presionando ligeramente y soltándola a continuación. Suelte los párpados suavemente, la lente se encuentra colocada. Si los ojos lagrimean, séquese sin frotarlos. Repita el procedimiento con la otra lente. Si no ve bien, compruebe si ha confundido las lentes (p.ej lente derecha en el ojo izquierdo). Si nota falta de confort, retire la lente y compruebe que no se haya dado la vuelta. Si la falta de confort persiste, retire la lente y consulte a su especialista.

EXTRACCIÓN DE LAS LENTES

Parpadee muchas veces para facilitar la extracción de la lente. Con el dedo índice, tire del párpado inferior hacia abajo. Presione la lente ligeramente con el dedo índice y desplácela hacia abajo a lo blanco del ojo mientras mira hacia arriba. Agarre la lente suavemente con la yema del pulgar, nunca con las uñas. Repita el procedimiento con la otra lente.

B) Precauciones y Advertencias

PRECAUCIONES:

Antes de manipular sus lentes, lávese las manos y enjuáguese con agua abundante. Séquelas con una toalla limpia que no deje fibra textil en los dedos. Manipule sus lentes sobre una superficie limpia. Una vez retiradas las lentes del ojo, limpie y desinféctelas siguiendo las recomendaciones de su especialista. Siga las instrucciones para el uso diario y el reemplazo de sus lentes que se especialista le haya indicado.

ADVERTENCIA: no utilice las lentes si el envase esta deteriorado. Nunca sujete las lentes con las uñas de los dedos ni con objetos puntiagudos, podría dañarlas. Si utiliza laca de cabello, perfume o colonia, enjuáguese las manos y cólquese las lentes a continuación. Si utiliza maquillaje de ojos, aplíquelo siempre después de ponerse las lentes. Evite usar lápiz en el borde interior de los párpados. Desmaquíllese después de retirar las lentes. No utilice colirios o productos oftálmicos inmediatamente antes o durante el uso de las lentes sin consultar con su médico.

C) Contraindicaciones

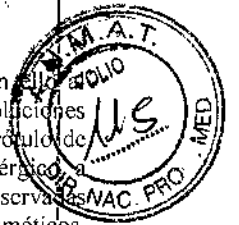
Las lentes están contraindicadas si existe cualquiera de las situaciones siguientes: · Inflamación de la cámara anterior de los ojos; · Cualquier enfermedad activa, lesión o anomalía de la córnea, la conjuntiva o las pestañas; · Infección microbiana de los ojos; · Insuficiencia de la secreción lagrimal; · Hipoestesia de la córnea; · Uso de medicamentos contraindicados, incluyéndose medicamentos para los ojos; · Pacientes con historial de infecciones de párpados o de los ojos recidivantes; incluyéndose los orzuelos o efectos adversos producidos por el uso de las lentes; · Pacientes con historial de incumplimiento del cuidado de las lentes o de los regímenes de desinfección, de las restricciones de uso, o del programa de visitas de seguimiento; · Pacientes que carezcan de la capacidad para entender o cumplir advertencias, precauciones, restricciones debido a su edad, enfermedades, o a otras condiciones mentales o físicas o a un entorno habitacional o laboral adverso; · Alergia a cualquier ingrediente, tales como el mercurio y thimerosal, en soluciones que se deben utilizar para cuidar las lentes.

D) Riesgo de uso: complicaciones

· Cuando se tenga que sacar la lente de los ojos por haber entrado polvo, una sustancia extraña u otros contaminantes o la lente se deshidrata, se deberá remover, limpiar y desinfectar la lente antes de reinsertarla; · El uso de las lentes no es aconsejable cuando se practica natación (lago, piscina, río...) o cuando existan patologías oculares. · Se deben evitar

Laura L. Adams
Titular

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



entornos con emanaciones, humo, polvo, vapores así como lugares con demasiado viento, para reducir con el mínimo las posibilidades de contaminar las lentes o de causar traumas a la córnea físicamente; · Las soluciones químicas desinfectantes no debe ser sometidas al calor a menos que así se indique específicamente en el rótulo de desinfección termoquímica; · Se recomienda utilizar soluciones esterilizadas. · Si el/la paciente es alérgico a preservativos se deberá emplear soluciones no preservadas esterilizadas. De ser utilizadas, las soluciones no preservadas esterilizadas tienen que ser desechadas una vez que se haya vencido la fecha indicada en el envase; · Si cosméticos, lociones, jabones, cremas, aerosoles para el pelo o desodorantes caen en las lentes se pueden ocasionar lesiones en los ojos o su irritación o infección, o el daño de las lentes; · Los pacientes no deben emplear pinzas ni otros utensilios para sacar la lente del recipiente para lentes. La lente debe dejarse caer en la palma de la mano habiendo ladeado el recipiente que la contiene; · Habiendo sacado las lentes de su estuche, evite su contaminación y disminuya las posibilidades de lesiones graves en los ojos, vaciando siempre el estuche de las lentes y enjuáguelo con solución fresca y déjelo secar al aire tras cada ciclo de desinfección de lentes. Quienes utilicen anticonceptivos orales pueden experimentar cambios en su visión o cambios en su tolerancia de las lentes; · El o la paciente deberá consultar con su especialista en el cuidado de los ojos antes de aplicar cualquier medicamento en los ojos. El embarazo y ciertos medicamentos tales como antihistamínicos, anticongestionantes, diuréticos, relajadores musculares, tranquilizantes y los utilizados contra el mareo pueden ocasionar sequedad de los ojos, mayor sensibilidad contra las lentes o borrosidad de la visión. Si se experimentar cualquiera de dichas condiciones se deberá pedir al especialista en el cuidado de los ojos los consejos correctivos del caso.

De sentirse cualquiera de los síntomas anteriores, el/la paciente deberá:

· Sacarse las lentes inmediatamente. · Si no siente más la incomodidad o problema, examine de cerca la lente. · Si en la lente hay partículas, una pestaña o cualquier otra materia extraña, o si no se experimenta más el problema, limpie, desinfecte y reinserte la lente; o deseché la lente y reemplácela con una nueva. · Si la lente tiene una avería de cualquier índole NO la coloque más en los ojos. Descarte la lente. · Si se siguen experimentando los anteriores síntomas habiéndose sacado la lente o después de reinsertarla o tras haberse puesto una nueva lente, las lentes deben ser sacadas inmediatamente y el/la paciente deberá dirigirse inmediatamente a su especialista en el cuidado de los ojos. Se podrían estar sufriendo de problemas graves tales como infecciones, úlceras de la cornea, vascularización de la cornea o iritis y se podrían empeorar rápidamente.

E) -condiciones de transporte y almacenamiento

No se requieren condiciones especiales de conservación; no exponer a temperatura extremas ni almacenar directamente sobre luz solar ni áreas mojadas.

FORMA DE PRESENTACIÓN componentes, modelos, cantidad en cada paquete

Componentes: Lente de Contacto + Blister + Caja de Cartón.
 Tipo de presentación: Caja de 6 lentes (6 pack) o Blister individual (single).
 Envoltorio: Tanto la caja como los blisters vienen cerrados y rotulados con las correspondientes indicaciones.
 Modelo: TORICAS
 DIOPTRIAS: < y > a 2 D (2 dioptrías)

Laura L. Adami
Titular

ARNALDO RUCCHIANNI
FARMACIA DE OJOS
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO