



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

DISPOSICIÓN N° **5591**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009537-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRAMON MILLET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

5
'
Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 9 1

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 asimismo el referido Instituto informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

8. Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

5591

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial COLTIX COLIRIO y nombre/s genérico/s TETRAHIDROZOLINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1 por GRAMON MILLET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S. ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

JM. ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN Nº

5591

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009537-11-8

DISPOSICIÓN Nº: 5591

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

5591

Nombre comercial: COLTIX COLIRIO

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GERARDO GRAMON & CIA S.A.I.C. (ELABORACIÓN COMPLETA), INTENDENTE AMARO AVALOS 4208, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5 Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: COLTIX COLIRIO.

Clasificación ATC: S01GA.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO TEMPORARIO DEL DISCONFORT Y EL ENROJECIMIENTO, DEBIDO A IRRITACIONES OCULARES LEVES.

Concentración/es: 50.0 mg/100 ml DE TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 300.0 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10.0



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

mg, EDTA DISODICO 100.00 mg, ACIDO BORICO 1050.00 mg, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 40.0 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 100.0 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 ml, 10 ml, 12 ml Y 15 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 ml, 10 ml, 12 ml Y 15 ml.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **5 5 9 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5591**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO NETO: 12ml (*).

5591

COLTIX COLIRIO TETRAHIDROZOLINA

GOTAS OFTÁLMICAS

DESCONGESTIVO OCULAR

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

¿QUE CONTIENE COLTIX COLIRIO?

Cada 100 ml. contiene como ingrediente activo: Tetrahidrozolina, Clorhidrato 50 mg
Ingredientes inactivos: Edta disódico, Cloruro de benzalconio, Borato de sodio decahidratado, Cloruro de sodio, Ácido bórico, Agua para inyección c.s.

ACCION: Descongestivo ocular.

¿PARA QUE SE USA COLTIX COLIRIO?

Alivio temporario del disconfort y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

"IMPORTANTE":

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1805ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

Línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

(*) Los rótulos para los envases con 5, 10, y 15 ml serán similares al presente

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.208

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

5591

COLTIX COLIRIO TETRAHIDROZOLINA

GOTAS OFTÁLMICAS

DESCONGESTIVO OCULAR

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.
Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo
Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico

¿QUE CONTIENE COLTIX COLIRIO?

Cada 100 ml. contiene como ingrediente activo : Tetrahidrozolina, Clorhidrato 50 mg
Ingredientes inactivos: Edta disódico, Cloruro de benzalconio, Borato de sodio decahidratado, Cloruro de sodio, Ácido bórico, Agua para inyección c.s.

ACCION: Descongestivo ocular.

¿PARA QUE SE USA COLTIX COLIRIO?

Alivio temporario del disconfort y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR COLTIX COLIRIO?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a la Tetrahidrozolina, a otras aminas simpaticomiméticas o a cualquiera de sus ingredientes, si padece de glaucoma (Aumento de la presión ocular) o una infección microbiana ocular.
Tampoco está indicado en pacientes tratados con IMAO, niños, embarazadas y mujeres en período de lactancia.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

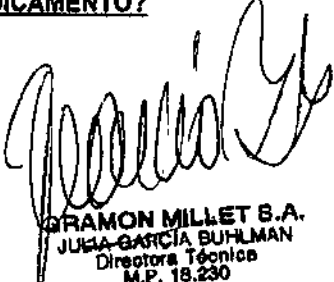
Consulte a su oftalmólogo para saber si padece alguna enfermedad ocular antes de utilizar este producto. La aplicación excesiva de descongestivos oftálmicos, puede aumentar el enrojecimiento ocular.

Si usted recibe algún otro medicamento está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si:

- Tiene alguna enfermedad del corazón grave.
- Tiene un tumor en las glándulas adrenales (Feocromocitoma)
- Tiene alguna enfermedad de tiroides (Hipertiroidismo)
- Tiene niveles de azúcar en sangre elevados (Diabetes Mellitus)
- Tiene la tensión arterial alta (Hipertensión)

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

ORIGINAL



Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. En estos casos se deberá suspender la aplicación y consultar al oftalmólogo. Puede producir picazón o ardor ocular.

Si se presenta dolor ocular, cambios en la visión, incremento de la irritación o si la afección persiste luego de 3 días de tratamiento, suspenda la aplicación y consulte al oftalmólogo.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

5591

Lea detenidamente esta información.

Si usa lentes de contacto deba quitárselos antes de aplicar Coltix Colirio y colocárselos algunos minutos después.

Para la correcta colocación de las gotas se sugiere el siguiente procedimiento: Con la cabeza ligeramente reclinada hacia atrás, separar los párpados, dirigir la vista hacia arriba y colocar 1 gota por dentro del párpado inferior, dirigiendo enseguida la vista hacia abajo. Mantener abierto el ojo tratado, sin parpadear, durante 30 segundos. Si fuese necesario, aplicar de igual forma la segunda gota. Luego parpadear normalmente. Seguir el mismo procedimiento si el otro ojo también estuviese irritado.

El orificio del frasco gotero no debe tocar el ojo ni tocarse con los dedos. Después de cada aplicación cierre correctamente el envase. Un mismo envase no debe ser utilizado por más de una persona.

Posología y Forma de administración:

- **Adultos:** La dosis media terapéutica es de 1 a 2 gotas en el ojo u ojos afectados, hasta 4 veces al día.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O UNA INGESTION ACCIDENTAL?

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA O COMUNIQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A COLTIX COLIRIO?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 333 5658

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.


"IMPORTANTE":

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños".

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".


RAMÓN MILLET S.A.
CECILIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.208

ORIGINAL



5591

PRESENTACION: Envases conteniendo 5, 10, 12 y 15 ml.

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Elaborado en Int. A. Avalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.208



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009537-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5591 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. por GRAMON MILLET S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COLTIX COLIRIO

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA

Industria: ARGENTINA.

U Lugar/es de elaboración: GERARDO GRAMON & CIA S.A.I.C. (ELABORACIÓN COMPLETA), INTENDENTE AMARO AVALOS 4208, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: COLTIX COLIRIO.

Clasificación ATC: S01GA.



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

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO TEMPORARIO DEL DISCONFORTI Y EL ENROJECIMIENTO, DEBIDO A IRRITACIONES OCULARES LEVES.

Concentración/es: 50.0 mg/100 ml DE TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 300.0 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10.0 mg, EDTA DISODICO 100.00 mg, ACIDO BORICO 1050.00 mg, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 40.0 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 100.0 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 ml, 10 ml, 12 ml Y 15 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 ml, 10 ml, 12 ml Y 15 ml.

Período de vida Útil: 24 MESES.


Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GRAMON MILLET S.A. el Certificado N° **57496**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ___ días del mes de **05 AGO 2014** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5591


Dr. OTTO A. VORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.