



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

DISPOSICIÓN Nº **8373**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012750-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 ( Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto ).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto



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

DISPOSICIÓN N° 8375

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que 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.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

8373

EL ADMINISTRADOR 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 OPTIVE ADVANCED y nombre/s genérico/s CARBOXIMETILCELULOSA, GLICERINA, POLISORBATO 80, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8373

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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. Inscribábase 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012750-13-3

DISPOSICIÓN N°: 8373

Ing. ROGELIO LOPEZ  
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: **8373**

Nombre comercial: OPTIVE ADVANCED.

Nombre/s genérico/s: CARBOXIMETILCELULOSA, GLICERINA, POLISORBATO 80.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALLERGAN SALES, LLC, WACO, TX 76712.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 8301 MARS DRIVE, WACO, TEXAS, U.S.A.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CASTAÑARES 3222/90, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES.

Nombre Comercial: OPTIVE ADVANCED.

Clasificación ATC: S01XA20.

Indicación/es autorizada/s: Alivio temporario del ardor, irritación y molestias debido a la sequedad ocular o exposición al viento o al sol. Puede usarse como protector contra irritaciones adicionales, incluso en pacientes con función



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

reducida de la glándula meibomiana. OPTIVE ADVANCE hidrata la superficie ocular para el alivio de los síntomas de ardor, sensación de arenilla o de cuerpo extraño debidos a factores ambientales. OPTIVE ADVANCE también provee alivio de la molestia ocular y de los síntomas visuales causados por la reducción de la frecuencia de parpadeo debido a la observación prolongada de la televisión o en el trabajo concentrado frente a la pantalla de la computadora.

Concentración/es: 1 g/100 ml de GLICERINA, 0.5 g/100 ml de CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, 0.5 g / 100 ml de POLISORBATO 80.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICERINA 1 g /100 ml, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.5 g/100 ml, POLISORBATO 80 0.5 g/100 ml.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. PARA AJUSTAR pH, ACIDO BORICO 0.6 g, ACEITE DE CASTOR 0.25 g, L-CARNITINA 0.25 g, PEMULEN -TR2 0.1 g, ERITRITOL 0.25 g, COMPLEJO OXICLORO ESTABILIZADO (PURITE) 0.01 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FCO.PLASTICO ESTERIL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 15 ml.

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALLERGAN SALES,  
LLC, WACO, TX 76712.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 8301 MARS DRIVE, WACO,  
TEXAS, U.S.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CASTAÑARES 3222/90  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

**8373**


**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**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: 8373

  
ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



8373



**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE ROTULO

**OPTIVE ADVANCED™**  
**CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%**  
**GLICERINA 1,0%**  
**POLISORBATO 80 0,5%**  
**Gotas oftálmicas estériles**

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	0,5 g
Glicerina	1,0 g
Polisorbato 80	0,5 g

*Excipientes:* Eritritol, Levocarnitina, Acido Bórico, Aceite de Castor, Pemulen TR-2 (carbómero copolímero tipo A), Complejo oxiclora estabilizado (Purite), Hidróxido de Sodio, Agua purificada c.s.

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envase conteniendo 15 ml

Conservación:

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C.

El envase debe mantenerse cerrado cuando no se está utilizando

Lote N°:

Vencimiento:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300**

  
**GRACIELA MOSTEIRIN**  
DIRECTORA TECNICA  
Farmacéutica M.N. 8912

8373



**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergen.com>

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

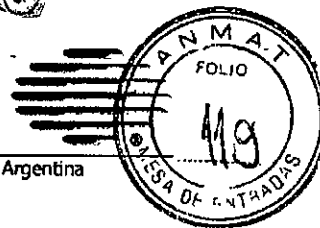
Fabricado por Allergan Sales, LLC, Waco, TX 76712.  
8301 Mars Drive Waco – TX 76712 – USA

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.  
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)  
Director Técnico: Graciela Mosteirín - Farmacéutica

Nota: Este texto se repite para la presentación de 10 ml.

**GRACIELA MOSTEIRIN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 8912

8373



## **ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

### PROYECTO DE PROSPECTO

**OPTIVE ADVANCED™**  
**CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%**  
**GLICERINA 1,0%**  
**POLISORBATO 80 0,5%**  
**Gotas oftálmicas estériles**

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

#### Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	0,5 g
Glicerina	1,0 g
Polisorbato 80	0,5 g

*Excipientes:* Eritritol, Levocarnitina, Acido Bórico, Aceite de Castor, Pemulen TR-2 (carbómero copolímero tipo A), Complejo oxiclora estabilizado (Purite), Hidróxido de Sodio, Agua purificada c.s.

#### ACCION TERAPEUTICA

Lubricante y humectante ocular.

*Código ATC:* S01X A20

#### INDICACIONES

Alivio temporario del ardor, irritación y molestias debido a la sequedad ocular o exposición al viento o al sol. Puede usarse como protector contra irritaciones adicionales, incluso en pacientes con función reducida de la glándula meibomiana.

OPTIVE ADVANCED™ hidrata la superficie ocular para el alivio de los síntomas de ardor, sensación de arenilla o de cuerpo extraño debidos a factores ambientales.

OPTIVE ADVANCED™ también provee alivio de la molestia ocular y de los síntomas visuales causados por la reducción de la frecuencia de parpadeo debido a la observación prolongada de la televisión o en el trabajo concentrado frente a la pantalla de la computadora

GRACIELA MOSTEIRIN  
DIRECTORA TECNICA  
Farmacéutica M.J. 2912

8 3 7 3



## **ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29º - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
 Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
 Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
 Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

### **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

No se han llevado a cabo estudios de farmacología clínica.

La carboximetilcelulosa sódica no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptores. Su mecanismo de acción está basado en sus propiedades físicas lo que provee un efecto lubricante y un tiempo de residencia prolongado en el ojo.

La carboximetilcelulosa sódica incrementa la viscosidad de la lágrima y tiene propiedades pseudo elásticas. Dado que la carboximetilcelulosa sódica es un polímero iónico conteniendo grupos carboxilo e hidroxilo, su estructura química es similar a la mucina en la película lagrimal y de esta forma tiene propiedades mucoadhesivas. Estas propiedades promueven tiempos de residencia prolongado en el ojo lo cual alivia los síntomas de deficiencia lagrimal.

El mecanismo de acción de la glicerina en las gotas oftálmicas está basado en sus propiedades físicas. No tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptores. La glicerina es descripta como un demulcente oftálmico, un agente que se aplica tópicamente en el ojo para proteger y lubricar las superficies de las membranas mucosas y aliviar la sequedad e irritación.

El mecanismo de acción del polisorbato 80 en el ojo está basado en sus propiedades físicas. No tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptores. El polisorbato 80 se describe como un demulcente oftálmico, un agente que se aplica tópicamente en el ojo para proteger y lubricar las superficies de las membranas mucosas y aliviar la sequedad e irritación.

#### **Farmacocinética:**

No se han realizado estudios farmacocinéticos. Dado que la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no es absorbida sistémicamente, no se espera que cuestiones de seguridad derivarán de la administración tópica de OPTIVE ADVANCED™.

La glicerina es una molécula pequeña que se encuentra en todo el cuerpo como un compuesto metabólico natural. En las bajas concentraciones presentes en OPTIVE ADVANCED™, será mezcla con el conjunto natural de glicerina en los tejidos del cuerpo sin efecto significativo.

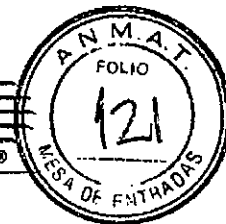
El polisorbato 80 es también farmacológicamente inerte y no se absorbe sistémicamente, por lo tanto no se espera que cuestiones de seguridad derivarán de la administración tópica de OPTIVE ADVANCED™.

### **POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION**

Instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario. Si se utiliza para cuidados postoperatorios (p. ej., cirugía LASIK), se recomienda que el paciente siga las instrucciones del oftalmólogo.

*Graciela Mosteirín*  
**GRACIELA MOSTEIRIN**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Farmacéutica M.10.2312

8373



## **ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29º - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

*Forma de aplicación:* Inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva, evitando poner el contacto la punta del gotero con la superficie ocular

### **CONTRAINDICACIONES**

OPTIVE ADVANCED™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

### **ADVERTENCIAS**

OPTIVE ADVANCED™ está indicado sólo para uso tópico oftálmico.

Para evitar contaminación o posible daño ocular, no apoyar el pico vertedor del envase sobre ninguna superficie **incluso la ocular**.

Tapar el envase inmediatamente después de usar el producto.

No utilizar si el empaque muestra evidencia de manipulación o adulteración.

No utilizar si la solución cambia de color.

Si se experimentase dolor ocular, cambios en la visión, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo.

Cualquier medicación ocular concomitante debe ser administrada al menos 5 minutos después de la instilación de OPTIVE ADVANCED™ a fin de evitar los efectos de lavado.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

### **PRECAUCIONES**

#### ***Generales:***

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

#### ***Efectos en la habilidad para conducir y usar maquinarias:***

OPTIVE ADVANCED™ puede provocar visión borrosa temporaria, lo cual puede afectar la habilidad para conducir u operar maquinarias. El paciente debe esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir o usar maquinarias.

  
**GRACIELA MOSTEIRÍN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 8912

8373

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

***Embarazo y lactancia:***

No hay datos de estudios específicos sobre el uso de de OPTIVE ADVANCED™ durante el embarazo y la lactancia en humanos; sin embargo, estudios en animales con carboximetilcelulosa no han demostrado ningún efecto perjudicial en el embarazo. Los estudios en animales usando glicerina no mostraron evidencia de teratogenicidad (OECD SIDS, 2002).

OPTIVE ADVANCED™ tampoco se ha estudiado en mujeres en período de lactancia, no obstante, no se espera que OPTIVE ADVANCED™ tenga una absorción sistémica significativa, por lo tanto, no sería excretado en la leche materna humana.

***Carcinogénesis y mutagénesis:***

No se observó evidencia de carcinogenicidad en estudios en ratas y ratones recibiendo dosis orales de carboximetilcelulosa en el rango de 1.000 mg/kg/día a 10.000 mg/kg/día aproximadamente.

Inyecciones subcutáneas semanales de 1 ml de carboximetilcelulosa al 2% (equivalente a 20 mg/día) en ratas durante 73 semanas produjeron fibrosarcomas en el sitio de inyección con depósitos de carboximetilcelulosa en los sitios de inyección. La malignidad local fue probablemente debido a la irritación crónica (Irving, 1973). No fueron observados efectos mutagénicos con carboximetilcelulosa en el test de Ames con o sin activación (Santos, 1986).

La glicerina resultó no genotóxica en los test de mutagenicidad de Ames y de aberraciones cromosómicas de células de mamífero (OECD SIDS, 2002). No se observaron evidencias de carcinogenicidad con glicerina en estudios con roedores (OECD SIDS, 2002).

***Estudios de fertilidad:***

No hubo efectos sobre la fertilidad en un estudio multigeneracional en ratas con dosis de 1.000 mg/kg/día de carboximetilcelulosa. Estas dosis en ratas fueron aproximadamente 16.000 veces mayores que la exposición clínica máxima esperada de 0,06 mg/kg/día (6 gotas/ ojo/día en una persona de 50 kg) asumiendo que la dosis completa es absorbida (Irving, 1973).

***Uso pediátrico:***

La seguridad y eficacia no han sido demostradas en pacientes pediátricos

  
GRACIELA MOSTEIRIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 8912

837



## **ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29º - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

### ***Uso geriátrico:***

No se han observado diferencias generales ni diferencias en la seguridad o la eficacia entre los pacientes ancianos y otros adultos.

### ***Interacciones:***

No son conocidas interacciones entre OPTIVE ADVANCED™ y otros medicamentos.

## **REACCIONES ADVERSAS**

OPTIVE ADVANCED™ es generalmente bien tolerado, pudiendo causar visión borrosa temporaria después de la instilación, debido a su viscosidad.

Si se experimentase dolor ocular, incomodidad ocular, sensación anormal en el ojo, agudeza visual disminuida, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo. (*Ver Advertencias*)

## **SOBREDOSIS**

Dado que la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no se absorbe sistémicamente, no es esperable la probabilidad de intoxicación sistémica por sobredosis tópica.

Adicionalmente, no son esperables efectos secundarios tóxicos si ocurriera una sobredosis accidental sistémica.

En caso de ingestión accidental, solicitar asistencia profesional o comunicarse con alguno de los siguientes Centros:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.  
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

## **PRESENTACION**

Envase conteniendo 10 ml y 15 ml.

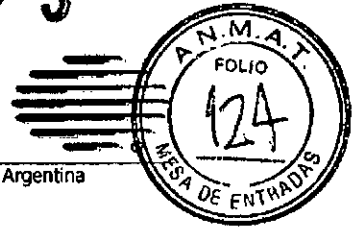
### **Conservación:**

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C.

El envase debe mantenerse cerrado cuando no se está utilizando

  
GRACIELA MOSTEIRIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 6912

8373



**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Fabricado por Allergan Sales, LLC, Waco, TX 76712.  
8301 Mars Drive Waco – TX 76712 – USA

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.  
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)  
Director Técnico: Graciela Mosteirín - Farmacéutica

Última revisión autorizada del prospecto: / /

**GRACIELA MOSTEIRIN**  
**DIRECTORA TECNICA**  
Farmacéutica M.N. 8912



**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTES

**OPTIVE ADVANCED™**  
**CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%**  
**GLICERINA 1,0%**  
**POLISORBATO 80 0,5%**  
**Gotas oftálmicas estériles**

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

INFORMACION PARA PACIENTES

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.  
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.  
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**¿Qué es y para qué se usa OPTIVE ADVANCED™?**

**OPTIVE ADVANCED™** es un lubricante y humectante ocular.

**OPTIVE ADVANCED™** se usa para:

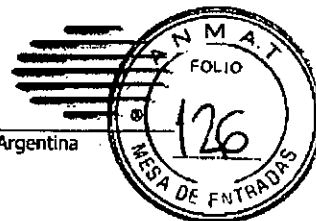
Alivio temporario del ardor, irritación y molestias debido a la sequedad ocular o exposición al viento o al sol. Puede usarse como protector contra irritaciones adicionales, incluso en pacientes con función reducida de la glándula meibomiana.

**OPTIVE ADVANCED™** hidrata la superficie ocular para el alivio de los síntomas de ardor, sensación de arenilla o de cuerpo extraño debidos a factores ambientales.

**OPTIVE ADVANCED™** también provee alivio de la molestia ocular y de los síntomas visuales causados por la reducción de la frecuencia de parpadeo debido a la observación prolongada de la televisión o en el trabajo concentrado frente a la pantalla de la computadora

  
**GRACIELA MOSTEIRIN**  
DIRECTORA TECNICA  
Farmacéutica M.N. 6912

8 3 7 3



## **ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

### **¿Qué necesita saber antes de empezar a usar este producto?**

OPTIVE ADVANCED™ está indicado sólo para uso tópico oftálmico.  
Para evitar contaminación o posible daño ocular, no apoyar el pico vertedor del envase sobre ninguna superficie **incluso la ocular**.  
Tapar el envase inmediatamente después de usar el producto.  
No utilizar si el empaque muestra evidencia de manipulación o adulteración.  
No utilizar si la solución cambia de color.  
Cualquier medicación ocular concomitante debe ser administrada al menos 5 minutos después de la instilación de OPTIVE ADVANCED™ a fin de evitar los efectos de lavado.  
Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

### **¿Cómo se usa?**

Inclinarse hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva, evitando poner el contacto la punta del gotero con la superficie ocular.

### **Posibles efectos adversos**

OPTIVE ADVANCED™ es generalmente bien tolerado, pudiendo causar visión borrosa temporaria después de la instilación, debido a su viscosidad.  
Si se experimentase dolor ocular, incomodidad ocular, sensación anormal en el ojo, agudeza visual disminuida, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo.

### **¿Quién no debe utilizar este medicamento?**

OPTIVE ADVANCED™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

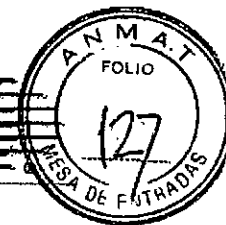
### **Precauciones**

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia no han sido demostradas en pacientes pediátricos.

Efectos en la habilidad para conducir y usar maquinarias: OPTIVE ADVANCED™ puede provocar visión borrosa temporaria, lo cual puede afectar la habilidad para conducir u operar maquinarias. El paciente debe esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir o usar maquinarias.

  
GRACIELA MOSTEIRÍN  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 8912

8373



## **ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

### **¿Cómo conservar este medicamento?**

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C.

El envase debe mantenerse cerrado cuando no se está utilizando y en su estuche original.

### **¿Qué debe hacer en caso de sobredosis o ingesta accidental?**

En caso de ingestión accidental, solicitar asistencia profesional o comunicarse con alguno de los siguientes Centros:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.  
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648.

### **Información adicional**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Para mayor información, lea atentamente el prospecto antes de utilizar el producto.

**SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Fabricado por Allergan Sales, LLC, Waco, TX 76712.  
8301 Mars Drive Waco - TX 76712 - USA

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.  
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)  
Director Técnico: Graciela Mosteirín - Farmacéutica

Última revisión autorizada del prospecto para pacientes: / /

  
**GRACIELA MOSTEIRIN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 8912



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012750-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8373, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OPTIVE ADVANCED.

Nombre/s genérico/s: CARBOXIMETILCELULOSA, GLICERINA, POLISORBATO 80.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALLERGAN SALES, LLC, WACO, TX 76712.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 8301 MARS DRIVE, WACO, TEXAS, U.S.A.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CASTAÑARES 3222/90, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GOTAS OFTALMICAS ESTERILES.



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

Nombre Comercial: OPTIVE ADVANCED.

Clasificación ATC: S01XA20.

Indicación/es autorizada/s: Alivio temporario del ardor, irritación y molestias debido a la sequedad ocular o exposición al viento o al sol. Puede usarse como protector contra irritaciones adicionales, incluso en pacientes con función reducida de la glándula meibomiana. OPTIVE ADVANCE hidrata la superficie ocular para el alivio de los síntomas de ardor, sensación de arenilla o de cuerpo extraño debidos a factores ambientales. OPTIVE ADVANCE también provee alivio de la molestia ocular y de los síntomas visuales causados por la reducción de la frecuencia de parpadeo debido a la observación prolongada de la televisión o en el trabajo concentrado frente a la pantalla de la computadora.

Concentración/es: 1 g/100 ml de GLICERINA, 0.5 g/100 ml de CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, 0.5 g / 100 ml de POLISORBATO 80.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICERINA 1 g /100 ml, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.5 g/100 ml, POLISORBATO 80 0.5 g/100 ml.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. PARA AJUSTAR pH, ACIDO BORICO 0.6 g, ACEITE DE CASTOR 0.25 g, L-CARNITINA 0.25 g, PEMULEN -TR2 0.1 g, ERITRITOL 0.25 g, COMPLEJO OXICLORO ESTABILIZADO (PURITE) 0.01 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.



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

Envase/s Primario/s: FCO.PLASTICO ESTERIL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 15 ml.

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALLERGAN SALES,  
LLC, WACO, TX 76712.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 8301 MARS DRIVE, WACO,  
TEXAS, U.S.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CASTAÑARES 3222/90  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. el Certificado N°  
**57581**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de **17 DIC 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

**B**  
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**8373**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.