



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10456

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009911-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TEARS NATURALE FORTE / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN - GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3% - DEXTRAN 70 0.1% - GLICERINA 0.2%, aprobada por Certificado N° 50.167.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

**10456**

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TEARS NATURALE FORTE / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN - GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3% - DEXTRAN 70 0.1% - GLICERINA 0.2%, aprobada por Certificado N° 50.167 y Disposición N° 1384/02, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 71 a 79.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1384/02 los prospectos autorizados por las fojas 71 a 73, de



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **10456**

las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

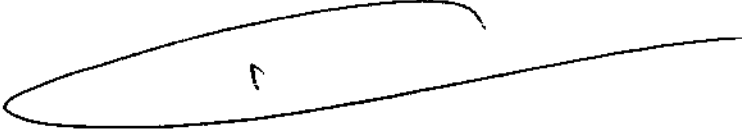
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.167 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009911-15-6

DISPOSICIÓN N° **10456**

Jfs



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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10456**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.167 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico/s: TEARS NATURALE FORTE / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN - GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3% - DEXTRAN 70 0.1% - GLICERINA 0.2%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1384/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000673-02-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1384/02.	Prospectos de fs. 71 a 79, corresponde desglosar de fs. 71 a 73.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.167 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...**03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009911-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**10456**

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



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### TEARS NATURALE\* FORTE

10456

Hidroxipropilmetilcelulosa 0.3 %

Dextran 70 0.1 %

Glicerina 0.2 %

03 DIC. 2015

### Solución Oftálmica Estéril

Industria Estadounidense /Brasilera

Venta Bajo Receta

**COMPOSICION:** Cada mL de TEARS NATURALE\* FORTE contiene: **Activos:** Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg; Dextran 70 1 mg; Glicerina 2 mg; (Trisorb\*). **Conservante:** Polyquaternium-1 al 0.001 %. **Excipientes:** Polisorbato 80; Cloruro de Sodio; Acido Bórico; Glicina; Cloruro de Potasio; Cloruro de Calcio (Dihidratado); Cloruro de magnesio (Hexahidratado); Cloruro de Zinc; Hidróxido de Sodio ó Acido Clorhídrico (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL.

**ACCION TERAPEUTICA:** Lubricante ocular

**INDICACIONES:** TEARS NATURALE\* FORTE, está indicado para el tratamiento sintomático de los ojos secos.

#### FARMACOLOGIA CLINICA:

Dextrano 70 e Hidroxipropilmetilcelulosa son compuestos farmacológicamente inertes, sin actividad farmacológica y de los cuales no se espera que sean absorbidos a nivel sistémico. La Hidroxipropilmetilcelulosa es un polímero soluble en agua que, de forma similar a la mucina natural, es capaz de conciliar las diferencias en la tensión superficial (córnea/lágrima). Este efecto mucomimético se basa en la formación de una capa hidrofílica sobre la superficie epitelial que actúa como un sustituto funcional para la capa de mucina ausente o inadecuada, y reduce la tensión superficial con relación a la capa lipídica. Este efecto resulta en una distribución rápida, uniforme y completa de la fase acuosa sobre toda la superficie corneal. El Dextrano es un agente osmótico coloidal que genera un gradiente osmótico entre la sangre y los tejidos de los ojos. El glicerol es un agente de deshidratación osmótica con propiedades higroscópicas que proporciona un buen efecto lubricante y mejora la morfología de las células corneales. Esta solución aplicada tópicamente en el ojo proporciona una película protectora y lubricante ópticamente transparente en la superficie del ojo.

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Instilar 1 ó 2 gotas en el / los ojo(s) afectado(s) según sea necesario.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ALCO LABORATORIOS POPAYAN S.A.

V  
DIRECTOR

MAIDA



**ADVERTENCIAS:**

Si los pacientes experimentan dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente, o si la condición empeora o persiste, el uso debe ser discontinuado y debe consultarse al médico.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:**

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

**PRECAUCIONES:**

**Fertilidad:** no se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de TEARS NATURALE\* FORTE solución oftálmica sobre la fertilidad humana. Sin embargo, no son esperables efectos sobre la fertilidad humana dado que estos compuestos son farmacológicamente inertes.

**Embarazo:** No hay datos adecuados sobre el uso de Dextrano 70/Glicerol/Hidroxipropilmetilcelulosa en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto de la toxicidad reproductiva. No son esperables efectos sobre el embarazo dado que estos compuestos son farmacológicamente inertes.

**Lactancia:** no son esperables efectos sobre el recién nacido/infante lactante dado que Dextrano 70, Glicerol e Hidroxipropilmetilcelulosa son compuestos farmacológicamente inertes.

**Efectos sobre la habilidad para conducir u operar maquinaria:** visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión se normalice antes de conducir u operar maquinaria.

**Uso pediátrico:**

Puede ser utilizado en niños bajo las pautas establecidas en DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas se han reportado en la vigilancia post comercialización siguiente a la administración de TEARS NATURALE\* FORTE solución oftálmica. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

Clasificación Organo-Sistema	Reacciones adversas [MedDRA Preferred Term (v. 17.0)]
Trastornos oculares:	hiperemia ocular, irritación ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, visión borrosa

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Dadas las características de esta preparación, no hay efectos tóxicos esperados ante la sobredosis ocular de este producto, o en el caso de la ingestión accidental del contenido de un envase.

ALTO... S.A.

10458



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, TE: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 / 7777

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño a ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

No usar si la solución cambia el color o se vuelve turbia.

Remover las lentes de contacto antes del uso.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar a entre 8° y 27°C.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:**

TEARS NATURALE\* FORTE SOLUCION OFTALMICA, se presenta en frascos goteros DROP-TRAINER\* con 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 50167

**VENTA BAJO RECETA**

**Fabricado por:**

ALCON LABORATORIES INC.  
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Novartis Biociencias SA  
Av.Nossa Senhora de Assuncao 736, Butanta, San Pablo, Brasil

**Importado y distribuido por:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.  
Director Técnico: Verónica B. Cini  
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

\*Marca de Novartis

©2015 novartis

Fecha de última revisión:

TDOC-0018694\_version 1.0, Effective Date 27.nov.14

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 2.5, 5, 10, y 30mL.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

BUENOS AIRES, ARGENTINA