



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

51252

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018767-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REFRESH LIQUIGEL / CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,00 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 50.488.

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

LM



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

DISPOSICIÓN N°

5252

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

Que a fojas 85 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 y 1886/14.

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 REFRESH LIQUIGEL / CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,00 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 50.488 y Disposición N° 5015/02, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., cuyos textos constan de fojas 70 a 84.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5015/02 los prospectos autorizados por las fojas 70 a 74, de

Rp.
/ M



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

DISPOSICIÓN N°

5252

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° 50.488 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° 1-0047-0000-018767-13-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs *MA*

5252

Rp
/

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°...**5252**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.488 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: REFRESH LIQUIGEL / CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,00 g/100 ml. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5015/02. Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004288-02-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5015/02.	Prospectos de fs. 70 a 84, corresponde desglosar de fs. 70 a 74.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del

Rp
T.
Mg



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

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

Certificado de Autorización N° 50.488 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **01 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-018767-13-1

DISPOSICIÓN N°

5252

Jfs

M

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

Rg
J

5252



01 JUL 2015

ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29º 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 PROSPECTO

REFRESH LIQUIGEL™
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA
Gotas oftálmicas

Industria Brasileira

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	1,00 g
Complejo oxiclоро estabilizado (Purite™), solución al 2%	10 mg

Cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidratado, cloruro de magnesio hexahidratado, ácido bórico, borato de sodio de sodio decahidratado, agua purificada, c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Sustituto lacrimal

Código ATC: S01X A20

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de patologías asociadas a insuficiencia lagrimal como el síndrome de ojo seco.

Alivio temporario de las molestias tales como irritación, picazón y ardor causadas por la sequedad ocular o por exposición a determinados agentes ambientales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

No se realizaron estudios de farmacología clínica con REFRESH LIQUIGEL™. Carboximetilcelulosa no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. El modo de acción de carboximetilcelulosa se basa en sus propiedades físicas que aportan un efecto lubricante y tiempo prolongado de residencia en el ojo. Carboximetilcelulosa aumenta la viscosidad de la lágrima y tiene propiedades pseudo elásticas (por ejemplo, pseudoplasticidad) (Smart, 1984). Como carboximetilcelulosa es un polímero iónico que contiene grupos carboxilo e hidroxilo, su estructura

MN

1

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 8014

5252



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>

química es similar a la mucina en la película de lágrima, y por ende tiene propiedades mucoadhesivas (Smart, 1984). Estas propiedades promueven tiempos de residencia prolongados en el ojo que alivian los síntomas de la deficiencia lagrimal (Paugh et al, 1988).

Propiedades farmacocinéticas

No se han hecho estudios clínicos o no-clínicos de farmacocinética. Carboximetilcelulosa es farmacológicamente inerte y debido a su elevado peso molecular no se espera que se absorba a nivel sistémico después de la administración tópica de REFRESH LIQUIGEL™.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

Instilar 1 ó 2 gotas de REFRESH LIQUIGEL™ en el/los ojo/s afectado/s según se requiera. Si se usa para el cuidado post-cirugía (por ejemplo post cirugía LASIK) se recomienda que el paciente siga las instrucciones de su oftalmólogo.

Las medicaciones oculares concomitantes se deberán administrar separadas al menos 5 minutos de la instilación de REFRESH LIQUIGEL™ para evitar la eliminación.

Forma de administración: Inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Para uso externo solamente.

Para evitar contaminaciones, no apoyar el pico vertedor del envase sobre ninguna superficie, incluso la ocular.

Tapar el envase inmediatamente después de aplicar el producto.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

No usar si el empaque de REFRESH LIQUIGEL™ no está intacto.

Discontinuar el uso de REFRESH LIQUIGEL™ y consultar a un médico si hay dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación continua del ojo, o si empeora el cuadro.

Usar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

M


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.H. 8912



5252

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>

PRECAUCIONES

Utilizar solamente si el precinto de seguridad del frasco se encuentra intacto.
A veces puede producirse un trastorno visual breve luego de la instilación que no persiste luego que el producto se esparce uniformemente en el ojo.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Embarazo y lactancia

No hay datos específicos de estudios sobre el uso de REFRESH LIQUIGEL™ durante el embarazo y lactancia en humanos; sin embargo, los estudios no clínicos con carboximetilcelulosa no han demostrado efectos dañinos para el embarazo. Tampoco se ha estudiado REFRESH LIQUIGEL™ en mujeres lactantes.
Se deja a criterio médico su utilización durante el embarazo y la lactancia.

Uso en pacientes pediátricos

No han sido establecidas la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Uso en pacientes geriátricos:

No se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes añosos y otros adultos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:

REFRESH LIQUIGEL™ puede causar visión borrosa transitoria que puede afectar la capacidad de conducir u operar maquinaria. El paciente deberá esperar hasta que se haya aclarado la visión antes de conducir o usar maquinaria.

Interacciones

Ninguna conocida hasta el momento.

SOBREDOSIS

Como carboximetilcelulosa es farmacológicamente inerte y no se espera que se produzca absorción sistémica, no se esperan efectos sistémicos por sobredosis tópica en la administración de REFRESH LIQUIGEL™. Además, no se esperan efectos secundarios tóxicos en caso de sobredosis sistémica accidental.

MN


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6012

5252

**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>

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

REACCIONES ADVERSAS

Resumen de reacciones adversas al fármaco en estudios clínicos de REFRESH LIQUIGEL™. Grupo de tratamiento.

Término preferido según la Clasificación por Órganos y Sistemas	9417X (AG9417-001) MD 1.0 Refresh Liquigel N=53
Trastorno ocular	
Secreción ocular	7 (13,2 %)
Irritación, ardor y molestia ocular	2 (3,8 %)
Dolor ocular	0
Prurito ocular	1 (1,9 %)
Hiperemia palpebral	1 (1,9 %)
Perturbación visual	12 (22,6 %)

Experiencia post comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas adicionales durante el uso post comercialización de REFRESH LIQUIGEL™ en la práctica clínica (Documentos sustentatorios, 2012).

Debido a que el informe post comercialización de estas reacciones es voluntario y proviene de una población de tamaño indeterminado, no siempre es posible estimar confiablemente su frecuencia.

Trastornos oculares

Dolor ocular, costra en el margen del párpado y/o residuo de medicación, sensación de cuerpo extraño en los ojos, hiperemia ocular.

Trastornos del sistema inmune

Hipersensibilidad incluyendo alergia ocular.

M

Graciela Mosteirin
 GRACIELA MOSTEIRIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica M.N. 8912

5 2 5 2



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29º 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>

PRESENTACION:

Frasco gotero plástico conteniendo 15 ml y 30 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Conservar a temperaturas entre 15°C y 25° C.
No utilizar después de 60 días de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 50.488

Elaborado por Allergan Produtos Farmaceuticos LTDA
Avenida Guarulhos 3272 – Guarulhos, Sao Paulo, Brasil

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

Servicio de información al cliente: 0-800-999-6300

Fecha de última revisión del prospecto: / /

M0

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 8322