



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92201432-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-92201432-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado PIAM / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,06 g %, autorizado por el Certificado N° 49.446.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIAM / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,06 g %, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-37039595-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-37039474-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-37039773-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.446, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-92201432-APN-DGA#ANMAT

Js

ORIGINAL

Proyecto de Rótulos

**PIAM®
TETRAHIDROZOLINA
CLORHIDRATO 0.06 %**

Solución Oftálmica Estéril

Venta Libre
Industria Argentina

.Presentación: estuche conteniendo 48 frascos goteros de 10 ml ó 15 ml.

.Fórmula:

-Cada 100 ml de PIAM® Solución Oftálmica Estéril contiene:
Clorhidrato de Tetrahidrozolina 60,0 mg; Excipientes c.s.

.Posología e indicaciones: ver prospecto interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 5 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Certificado N°: 49.446

DENVER FARMA S.A.
Cjal. Natalio Querido 2285 – (B1605CYC) Munro – Pcia.de Bs.As.
Elaborado en su planta de manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

IF-2019-92422709-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-92201432 ROT UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 10:53:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 10:53:56 -03:00

ORIGINAL

Proyecto de Rótulos

**PIAM®
TETRAHIDROZOLINA
CLORHIDRATO 0.06 %**

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

**Venta Libre
Industria Argentina**

.Presentación: frasco gotero conteniendo 10 ml.

.Fórmula:

-Cada 100 ml de PIAM Solución Oftálmica contiene:
Clorhidrato de Tetrahidrozolina 60,0 mg; Excipientes c.s.

.Posología e indicaciones: ver prospecto interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 5 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 49.446

DENVER FARMA S.A.
Cjal. Natalio Querido 2285 – (B1605CYC) Munro – Pcia.de Bs.As.
Elaborado en su planta de manufactura-Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Nota: el mismo texto acompañará la presentación conteniendo 15 ml.


DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

IF-2019-92422709-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-92201432 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 10:53:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 10:53:38 -03:00

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto

PIAM®

Clorhidrato de Tetrahidrozolina 0,06 %

Solución Oftálmica Estéril

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR EL
MEDICAMENTO**

¿QUÉ CONTIENE PIAM®?

Cada 100 ml de PIAM® contiene: Tetrahidrozolina clorhidrato 60 mg; Excipientes: Edetato disódico, Ácido bórico, Borato de sodio, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Agua para inyectable c.s.

ACCIÓN:

DESCONGESTIVO OCULAR.

¿PARA QUÉ SE USA PIAM®?

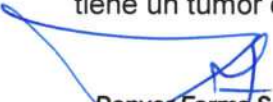
Está indicado para el alivio de la congestión y el enrojecimiento ocular, debidos a una irritación local menor causada por exposición a humo, polvo, corrientes de aire, luz (solar, rayos ultra violetas, televisión), agua clorada, cosméticos y lentes de contacto, entre otras condiciones.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PIAM®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, padece glaucoma de ángulo abierto o glaucoma de ángulo estrecho o en caso de tener una infección microbiana ocular.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO?

No inyectar. No ingerir. Este producto es sólo para uso externo. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada. No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Para evitar la contaminación del producto, no poner en contacto el pico del frasco con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco inmediatamente después de su uso. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la consecuente disminución de la visión. Un mismo envase no debe ser utilizado por más de una persona. Si usted es usuario de lentes de contacto, retirarlas antes del uso del producto y esperar 15 minutos en caso de volver a colocarlas. Si usted está usando simultáneamente otros colirios, consulte a su médico antes de aplicarse este producto y aguarde 15 minutos entre una aplicación y la otra. Si usted sufre de hipertensión arterial, diabetes, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, arterioesclerosis, o tiene un tumor en las glándulas adrenales (feocromocitoma) no utilice el producto y


Denver Farma S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Apoderado


Denver Farma S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

Página 2 de 4

ORIGINAL

consulte a su médico. Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de emplear este medicamento. Consultar al médico antes de utilizar este medicamento en niños menores de 6 años. La sobredosis o el uso prolongado de este medicamento puede producir un incremento del enrojecimiento o irritación ocular.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. En estos casos 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 a su oftalmólogo.

Si cualquiera de estos efectos adversos se torna más serio o si nota cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

VÍA TÓPICA OFTÁLMICA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es:

1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) irritado(s) hasta cuatro veces por día.



1



2



3

1. **Lávese las manos**
2. Tome el frasco de Piam® y sitúese delante de un espejo
3. Desenrosque la tapa
4. Sostenga el frasco boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos
5. Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme un bolsa, en la que deberá dejar caer la gota (Fig. 1)
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
7. **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero** porque la solución oftálmica podría contaminarse.
8. Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (fig. 2)
9. Después de utilizar Piam®, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (fig. 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños.

Denver Farma S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Apoderado

IF 2020-30045842-APN-DGA#ANMAT
Denver Farma S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

ORIGINAL

10. Si se aplica gotas en ambos ojos, **lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo.**

11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se ha aplicado más medicamento del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

Si accidentalmente bebe Piam®, póngase en contacto con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI EMPLEÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Si olvidó usar el medicamento, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista.

No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 15 minutos entre ponerse Piam®, y las otras gotas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 5°C y 30°C.

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero: 10 y 15 mililitros de solución oftálmica estéril. Hospitalario Estuche conteniendo 48 frascos goteros de 10 y 15 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Certificado N° 49.446

DENVER FARMA S.A.

Cjal. Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico


Fecha de la última revisión: Septiembre de 2019

Disposición ANMAT N°:

Servicio de atención al usuario: 4756-5436



Denver Farma S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Apoderado



IE-2020-30045842-APN-DGA#ANMAT
Denver Farma S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co- Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-92201432 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 10:54:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 10:54:21 -03:00