



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-2171-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 21 de Marzo de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000328-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000328-21-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial COLTIX ALERX y nombre/s genérico/s KETOTIFENO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GRAMON MILLET S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF / 0 - 21/12/2022 11:59:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 20/01/2023 16:42:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 20/01/2023 16:42:15 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000328-21-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.03.21 11:57:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## **PROYECTO DE ROTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO NETO: 5 ml.

# **COLTIX ALERX KETOTIFENO 0,025%**

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

**ANTIALÉRGICO OCULAR**

**Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.**

### **¿QUÉ CONTIENE COLTIX ALERX?**

Cada 100 ml contiene:

Ingrediente activo: Ketotifeno fumarato 34,50 mg (equivalente a 25 mg de Ketotifeno).

Ingredientes inactivos: Glicerina; Polihexanida clorhidrato (Sol 20%); Edetato disódico dihidrato; Hidróxido de sodio c.s.p.; Agua purificada c.s.p.

### **ACCIÓN:**

Antialérgico ocular.

### **¿PARA QUÉ SE USA COLTIX ALERX?**

Coltix Alerx se utiliza para el alivio de los síntomas de la alergia ocular, como ser, picazón e irritación de los ojos, lagrimeo, inflamación de los párpados.

El Ketotifeno es un antihistamínico, que inhibe la liberación de histamina y la activación de las células involucradas en la respuesta alérgica.

### **¿CÓMO 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”.**

### **Uso externo**

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

DIRECTORA TÉCNICA: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

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

**Gramon Millet S.A.**

[www.coltix.com.ar](http://www.coltix.com.ar)

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

Línea gratuita de atención al consumidor:

**0 800 444 72666**

Número de lote:

Vencimiento:

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

# **COLTIX ALERX KETOTIFENO 0,025%**

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

**ANTIALÉRGICO OCULAR**

**Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.**

### **¿QUÉ CONTIENE COLTIX ALERX?**

Cada 100 ml. contiene:

Ingrediente activo: Ketotifeno fumarato 34,50 mg (equivalente a 25 mg de Ketotifeno).

Ingredientes inactivos: Glicerina; Polihexanida clorhidrato (Sol 20%); Edetato disódico dihidrato; Hidróxido de sodio c.s.p.; Agua purificada c.s.p.

### **ACCIÓN:**

Antialérgico ocular.

### **¿PARA QUÉ SE USA COLTIX ALERX?**

Coltix Alerx se utiliza para el alivio de los síntomas de la alergia ocular, como ser, picazón e irritación de los ojos, lagrimeo, inflamación de los párpados.

El Ketotifeno es un antihistamínico, que inhibe la liberación de histamina y la activación de las células involucradas en la respuesta alérgica.

### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR COLTIX ALERX?**

**NO USE** este medicamento si usted sabe que es alérgico a algún componente de la formulación del producto.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de utilizar Coltix Alerx, consulte a su oftalmólogo:

- Si Ud. padece alguna enfermedad ocular.
- Si Ud. recibe otro medicamento para el tratamiento de la depresión o alergia.
- No utilizar este medicamento en niños menores de 3 años de edad.

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

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Interrumpa el uso de Coltix Alerx y consulte a su médico si presenta:

- Irritación, dolor o inflamación del ojo.
- Visión borrosa.
- Sequedad del ojo.
- Sensibilidad aumentada de los ojos a la luz.
- Hemorragia visible (sangrado) en la zona blanca del ojo.
- Dolor de cabeza.
- Somnolencia.
- Reacciones alérgicas de la piel, como eczemas (picazón, enrojecimiento, quemazón, hinchazón de la cara y/o párpados).
- Sequedad de la boca.
- Incremento de la severidad de una condición alérgica ya existente, como asma y eczema.

Coltix Alerx puede causar visión borrosa o somnolencia. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos

Si los síntomas oculares no mejoraran luego de 3 días de tratamiento, suspenda la aplicación y consulte al oftalmólogo.

Coltix Alerx puede aumentar los efectos del alcohol.

## **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Lea detenidamente esta información.

La equivalencia de la concentración es 0,25 mg de Ketotifeno/ml y 12,5 µg de Ketotifeno /gota.

Uso oftálmico solamente.

Si Ud. está utilizando otros colirios en forma simultánea, aguarde 15 minutos entre una aplicación y la otra.

Antes de la aplicación del producto, lavarse las manos cuidadosamente.

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. Luego parpadear normalmente. Seguir el mismo procedimiento si el otro ojo también estuviese irritado.

Para evitar la contaminación del frasco gotero, no debe tocar el ojo. 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 y niños mayores de 3 años:** Se recomienda 1 gota en cada ojo afectado, dos veces al día (mañana y tarde), cada 8 a 12 horas.

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

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA O COMUNÍQUESE 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 ALERX?**

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

**0 800 444 72666**

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”.**

**Uso externo**

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 5 ml.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

DIRECTORA TÉCNICA: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

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

**Gramon Millet S.A.**

[www.coltix.com.ar](http://www.coltix.com.ar)

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

**FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: ...../...../.....**



**PROYECTO DE ROTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO NETO: 5 ml.

**COLTIX ALERX  
KETOTIFENO 0,025%**

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

**ANTIALÉRGICO OCULAR**

**¿QUÉ CONTIENE COLTIX ALERX?**

Cada 100 ml contiene como ingrediente activo: Ketotifeno fumarato 34,50 mg (equivalente a 25 mg de Ketotifeno). Ingredientes inactivos c.s.

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

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

**Gramon Millet S.A.**

[www.coltix.com.ar](http://www.coltix.com.ar)

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

Número de lote:

Vencimiento:

Buenos Aires, 22 DE MARZO DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 2171**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59860**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: GRAMON MILLET S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7211

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: COLTIX ALERX

Nombre Genérico (IFA/s): KETOTIFENO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
KETOTIFENO 25 mg COMO KETOTIFENO FUMARATO 34,5 mg

<b>Excipiente (s)</b>
GLICERINA 2380 mg SOLUCION DE POLIHEXAMIDA CLORHIDRATO 20 % P/P 2,5 mg EDETATO DISODICO DIHIDRATO 10 mg HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 5,5 AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD INCOLORO CON TAPA PP OPACO E INSERTO INCOLORO PEBD Y PEAD

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 5 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO UN FRASCO CON 5 ML.

Presentaciones: 5

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 25°C. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ, UTILIZARLO DENTRO DE LAS 4 SEMANAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Código ATC: S01GX08

Acción terapéutica: Antialérgico ocular.

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Coltix Alerx se utiliza para el alivio de los síntomas de la alergia ocular, como ser, picazón e irritación de los ojos, lagrimeo, inflamación de los párpados. El Ketotifeno es un antihistamínico, que inhibe la liberación de histamina y la activación de las células involucradas en la respuesta alérgica.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S****Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	6399/19	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	6399/19	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	6399/19	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



anmat



Ministerio de Salud  
Argentina

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000328-21-4



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

