



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41373172-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-41373172-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REFRESH TEARS / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 5 mg / ml; aprobada por Certificado N° 46.921.

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 y Circular N° 4/13.

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 1º. – Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REFRESH TEARS / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, Forma

Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 5 mg / ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-41322854-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-41322948-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.921, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-41373172-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 17:25:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 17:25:34 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

REFRESH TEARS®
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%
Gotas oftálmicas estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica 0,5 g

Excipientes: Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Complejo Oxiclоро estabilizado (Purite®), Hidróxido de sodio o Acido Clorhidrico c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p 100 ml

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envase conteniendo 10 ml

Conservación:

Mantener a temperaturas ambiente controlada (8°- 25°C).

Lote N°:

Vencimiento:

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°:

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)

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma - Farmacéutico



Nota: Este texto se repite para la presentación de 15 ml



SHIROMA Sergio Germán
CUIL 20246620610

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 42 de 42

Pág. 2 de 2





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41373172 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.27 18:17:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.27 18:17:40 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

REFRESH TEARS®
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%
Gotas oftálmicas estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica 0,5 g

Excipientes: Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Complejo Oxiclora estabilizado (Purite®), Hidróxido de sodio o Acido Clorhidrico c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Lubricante ocular.

Código ATC: SO1X A

INDICACIONES

Tratamiento sintomático temporario de molestias tales como irritación, picazón y ardor causadas por la sequedad ocular o la exposición al viento o al sol También proporciona alivio del malestar ocular y los síntomas visuales causados por una frecuencia de parpadeo reducida debido a la observación prolongada de la televisión o al trabajo concentrado en la pantalla de la computadora.

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción:

La carboximetilcelulosa sódica no posee propiedades farmacológicas mediadas por receptor. El modo de acción de la carboximetilcelulosa esta basado en sus propiedades físicas las cuales proveen efecto lubricante y un prolongado tiempo de residencia en el ojo. La carboximetilcelulosa sódica incrementa la viscosidad de la lágrima y posee propiedades pseudoelásticas (por ejemplo, pseudoplasticidad) (Smart, 1984). Debido a que la carboximetilcelulosa sódica es un polímero iónico conteniendo grupos carboxilo e hidroxilo, su estructura química es similar a la mucina en la película de lagrimal, y de este modo tiene propiedades mucoadhesivas (Smart, 1984). Estas propiedades promueven proongados tiempos de residencia en el ojo lo cual alivia los síntomas de la deficiencia de lagrimas.

Farmacocinética:

No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética clínica o no clínica. La carboximetilcelulosa es farmacológicamente inerte y debido a su alto peso molecular no se espera que sea absorbida sistémicamente luego de la administración tópica de REFRESH TEARS®.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario.

Si se usa en la atención posoperatoria (p. ej., tras la cirugía LASIK), se recomienda que el paciente siga las instrucciones impartidas por el oftalmólogo.

De usarse medicaciones oculares concomitantes, se deben dejar pasar como mínimo 5 minutos entre la aplicación de esos medicamentos y la instilación de REFRESH TEARS® para evitar efectos de lavado.

Forma de aplicación: 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 evitar contaminaciones o posibles lesiones oculares, no apoyar el pico vertedor del envase sobre ninguna superficie **incluso ocular**.

Tapar el envase inmediatamente después de usar el producto.

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.

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

No usar si se observan alteraciones en el envase.

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

PRECAUCIONES.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:

REFRESH TEARS® puede causar visión borrosa transitoria y ello puede disminuir la capacidad de conducir u operar maquinaria. El paciente debe esperar hasta que se normalice su visión antes de conducir o usar maquinarias.

Interacciones:

No existen interacciones medicamentosas conocidas.

Embarazo y lactancia:

No existen datos de estudios específicos sobre el uso de REFRESH TEARS® durante el embarazo y el periodo de lactancia en humanos; sin embargo, estudios no clínicos con carboximetilcelulosa no han demostrado efectos perjudiciales en el embarazo.

Tampoco se ha estudiado REFRESH TEARS® en mujeres durante el periodo de lactancia; sin embargo, la carboximetilcelulosa teóricamente no se absorbe en forma sistémica, con lo cual teóricamente no se excretaría en la leche materna.

Uso pediátrico:

No se ha demostrado ni la seguridad y ni la efectividad de REFRESH TEARS® en pacientes pediátricos.

Uso Geriátrico:

No se han observado diferencias globales ni en la seguridad ni en la efectividad entre los pacientes de edad avanzada y entre otros pacientes adultos.

REACCIONES ADVERSAS

Allergan ha llevado a cabo multiples estudios clínicos con carboximetilcelulosa incluyendo REFRESH TEARS®.

Resumen de Reacciones Adversas del Medicamento en Estudios Clinicos del Grupo de Tratamiento que recibió REFRESH TEARS®.

Término preferido segun la Clasificación por Órganos y Sistemas	REFRESH TEARS® N=344
Secrecion ocular	1 (0.3%)
Irritación, ardor e incomodidad ocular	12 (3.5%)
Dolor Ocular	2 (0.6%)
Prurito en el ojo	3 (0.9%)
Hiperemia palpebral	1 (0.3%)
Molestias visuales	4 (1.2%)

Datos tomados en conjunto de los estudios AG)9717-001, AG8896-501, AG9689-002, AG9689-001 y AG8896-001.

Experiencia posterior a la comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas adicionales durante el uso posterior a la comercialización de REFRESH TEARS® en la practica clínica (Documentacion Respaldata de 2012). Puesto que la información posterior a la comercialización sobre estas reacciones es voluntaria y proviene de la población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar en forma confiable la frecuencia de estas reacciones.

Trastornos oculares

Sensación de cuerpo extraño en los ojos, hiperemia ocular.

Trastornos del sistema inmune

Hipersensibilidad que incluye alergia ocular con síntomas de hinchazón de ojo, edema de los párpados o eritema de los párpados.

SOBREDOSIS

Puesto que la carboximetilcelulosa es farmacológicamente inerte y teóricamente no se absorbe en forma sistémica, tampoco se espera que se produzcan efectos sistémicos por sobredosis tópica a causa de la administración de REFRESH TEARS®. Además, teóricamente no existen efectos colaterales tóxicos en el caso de una sobredosis sistémica accidental.

En caso de la 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

Frasco gotero plástico conteniendo 10 mL.

CONSERVACION:

Mantener a temperaturas ambiente controlada (8° - 25°C).

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°: 46.921

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)
Dirección Técnica: Sergio German Shiroma - Farmacéutico

Ultima revisión autorizada del prospecto:

Nota: Este texto se repite para la presentación de 15 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41373172 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.27 18:18:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.27 18:18:00 -03:00