



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

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

DISPOSICIÓN N° 9198

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010150-15-1 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 el producto ALCON LÁGRIMAS / VASELINA LÍQUIDA - LANOLINA LÍQUIDA ANHIDRA - VASELINA SÓLIDA, forma farmacéutica: UNGÜENTO, autorizado por el Certificado N° 43.154.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 39 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 N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN Nº **9 19 8**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 18 a 26, desglosando de fojas 18 a 20, para la Especialidad Medicinal denominada ALCON LÁGRIMAS / VASELINA LÍQUIDA - LANOLINA LÍQUIDA ANHIDRA - VASELINA SÓLIDA, forma farmacéutica: UNGÜENTO, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.154 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010150-15-1

DISPOSICIÓN Nº **9 19 8**

mb


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

9198
02 NOV. 2015



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Belga

Venta Libre

ALCON LAGRIMAS⁺ **Ungüento Oftálmico Estéril**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

-¿QUE CONTIENE **ALCON LAGRIMAS⁺** ungüento oftálmico?

Ingredientes: Vaselina líquida, Lanolina líquida anhidra, Vaselina sólida.

-ACCION: **ALCON LAGRIMAS** ungüento oftálmico es una mezcla estéril de vaselina, lanolina y parafina, y no tiene ingredientes activos farmacológicos; tiene una acción física como lubricante oftálmico, reduciendo la sequedad ocular y proporcionando protección corneal cuando el tiempo de contacto es el apropiado.

-¿PARA QUE SE USA **ALCON LAGRIMAS⁺** ungüento oftálmico?:

- Lubricación para los ojos:
 - Después de eliminar un cuerpo extraño del ojo.
 - Después de una cirugía ocular.
 - Para pacientes bajo anestesia general.
- Queratitis seca, como lubricante durante la noche

-¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR **ALCON LAGRIMAS⁺** ungüento oftálmico?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes del producto.

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si presenta dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente, o si la condición empeora o persiste durante más de 72 horas, debe discontinuar el uso y deberá consultarse al médico.

Retirar las lentes de contacto antes de usar **ALCON LAGRIMAS⁺** ungüento oftálmico. Este producto no es para ser utilizado con las lentes de contacto.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad:

No hay datos que indiquen que la lanolina, la vaselina líquida o la vaselina sólida puedan tener un efecto adverso sobre la fertilidad masculina o femenina.

Embarazo:

No existe, ni aun limitadamente, cantidad de datos sobre el uso de **ALCON LAGRIMAS⁺** ungüento oftálmico en mujeres embarazadas. Dado que los componentes lanolina, vaselina líquida o vaselina sólida, son excipientes

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CORTI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA

farmacéuticos que ejercen un efecto protector de la superficie y son farmacológicamente inertes, no se esperan efectos durante el embarazo, dado que no es esperable que estos componentes se absorban sistémicamente.

Lactancia:

Se desconoce si la lanolina, la vaselina líquida o la vaselina sólida se excretan en la leche humana. Sin embargo no se esperan efectos sobre el recién nacido o el infante lactante, dado que la exposición sistémica al producto de la mujer amamantando es insignificante. Los compuestos de **ALCON LAGRIMAS**⁺ ungüento oftálmico son excipientes farmacéuticos y son farmacológicamente inertes.

Habilidad para conducir y operar maquinarias

Puede presentarse visión borrosa temporal u otros disturbios visuales después de la aplicación del ungüento que pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinarias. En el caso de que se produzca visión borrosa después de la aplicación, se deberá esperar hasta que la visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas después de la administración de **ALCON LAGRIMAS**⁺ ungüento oftálmico. No puede estimarse la frecuencia de las mismas con los datos de los que se dispone.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Término preferente del MedDRA (v. 14.1)
Trastornos del Sistema Nervioso	Dolor de cabeza
Trastornos oculares	Dolor ocular, hinchazón ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, hiperemia ocular, visión borrosa.

-¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

- Por la noche, antes de irse a dormir, aplicar una pequeña cantidad de ungüento en el saco conjuntival o en el área afectada. Evitar que la punta del pomo toque el ojo.
- Evitar administrar juntamente con otras preparaciones oftálmicas, ya que puede provocar una menor reabsorción. En caso de terapia concomitante, dejar un intervalo de diez minutos entre aplicaciones sucesivas.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA S. CENI
DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA



9198

Se recomienda desechar el contenido un mes después de abierto el pomo.

-¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI INGERÍ ACCIDENTALMENTE ESTE MEDICAMENTO?

Debido a las características de esta preparación, no hay efectos tóxicos esperados para la sobredosis oftálmica tópica de este producto, o en el caso de la ingestión accidental del contenido de un recipiente. Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA.

T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón.

TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Servicio de Atención al cliente de Alcon Laboratorios Argentina S.A.: 0800-555-4585

ANMAT Responde: 0800-333-1234

-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

No exponer a temperaturas excesivas (15-25°C)

-Elaborado en:

ALCON-COUVREUR B - 2870 Puurs (Bélgica)

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Dirección Técnica: Verónica B. Cini

-Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

-Certificado N°: 43.154

-Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

-PRESENTACIÓN: Pomos de 3,5 g.

**Marca de Novartis*

©2015 Novartis

TDOC-0014170 version 2.0, Effective Date: 20.mar.2014

El mismo texto se utilizará para la presentación no comercializada: 5 g.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA