



*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°**

**9738**

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009910-15-2 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 la Especialidad Medicinal denominada GENTEAL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTALMICO, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,00 mg - GOTAS OFTALMICAS, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,00 mg; aprobada por Certificado N° 48.092.

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

RF  
ZUM



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9738**

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

Que a fojas 100 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, 1886/14 y 1368/15.

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 GENTEAL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,00 mg - GOTAS OFTÁLMICAS, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,00 mg; aprobada por Certificado N° 48.092 y Disposición N° 4338/99, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 59 a 70 y 76 a 87.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4338/99 los prospectos autorizados por las fojas 59 a 62 y 76 a

Re.  
J.M.



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

DISPOSICIÓN N° **9738**

79, de 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° 48.092 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° 1-0047-0000-009910-15-2

DISPOSICIÓN N° **9738**

Jfs

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

hp  
JMA



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° **9738** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.092 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GENTEAL /  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración:  
GEL OFTALMICO, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,00 mg - GOTAS  
OFTALMICAS, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4338/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001516-99-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2332/13.	Prospectos de fs. 59 a 70 y 76 a 87, corresponde desglosar de fs. 59 a 62 y 76 a 79.

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

Rp.  
if.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.092 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...17 NOV. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-009910-15-2

DISPOSICIÓN Nº 9738

Jfs

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

Ro  
Jfs



9738

PROYECTO DE PROSPECTO

17 NOV. 2015

**GENTEAL\***  
**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA**

Gel Oftálmico  
Venta bajo receta

Industria Suiza

**FORMULA**

Cada g de gel contiene:

Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 c.p.s 3,00 mg.

Excipientes: sorbitol, carbopol 980, Solución de hidróxido de sodio 10 N, ácido fosfónico, perborato de sodio tetrahidrato; agua para inyección..... c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Lubricante ocular tópico que provee lubricación similar a las lágrimas. Recomendado para el alivio sintomático de los ojos secos y la irritación ocular asociada con la producción deficiente de lágrimas. También puede ser utilizado como lubricante oftálmico. Código ATC: S01X.

**INDICACIONES**

Genteal\* gel humedece y lubrica la superficie del ojo, con lo que alivia la sensación de sequedad ocular causada, por ejemplo, por las lentes de contacto, el humo, el viento, el uso prolongado de pantallas de ordenador u otros irritantes.

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:**

La Hidroxipropilmetilcelulosa es un polímero hidrofílico que provee un efecto lubricante calmante para el alivio del síndrome de sequedad ocular asociado con la sequedad lagrimal deficiente. No posee actividad farmacológica y no se espera que sea absorbida sistémicamente.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

**Farmacodinamia**

Genteal\* gel es un gel oftálmico de efecto prolongado para lubricar la superficie ocular en todos los pacientes con molestias oculares.

El producto tiene un pH tamponado próximo al de las lágrimas y contiene perborato de sodio, un conservante singular que desaparece, ya que se descompone en el agua y da lugar a pequeñas concentraciones de peróxido de hidrógeno (entre 50 y 500 ppm) que tienen efecto antimicrobiano. Una vez instilado en el ojo, el peróxido de hidrógeno es degradado rápidamente por catalasas a agua y oxígeno. Con el sistema tampón antimicrobiano se obtiene una solución que, pese a no contener los conservantes habituales, los cuales pueden causar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, impide que el tubo abierto se contamine.

La ligera hipotonía del gel es «neutralizada» rápidamente por la ligera hipertonía de las lágrimas que se producen en los ojos con sequedad.

*7UM*

INDUSTRIA SUIZA  
S.A.  
S.A.  
S.A.

0738

Es un gel transparente que se licúa luego de entrar en contacto con el ojo, desparramándose rápidamente sin dejar vetas o provocar visión borrosa. El gel no contiene ni lanolina, ni aceites minerales irritantes.

Una vez en el ojo Genteal\* gel forma una película protectora de larga duración.

#### Farmacocinética

Es poco probable la absorción de cantidades significativas de hidroxipropilmetilcelulosa, y debido al alto peso molecular de este polímero la penetración a través de la córnea o la acumulación en los tejidos oculares es improbable.

El resto de los componentes son sustancias bien establecidas en preparaciones farmacéuticas oftálmicas.

#### POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

**Adultos:** Instilar 1 o 2 gotas en el fondo del saco conjuntival del ojo afectado cuando sea necesario.

La frecuencia de la administración depende de la intensidad del trastorno. En promedio, una gota se administra 3-4 veces por día. Si es necesario, Genteal\* gel puede ser administrado con más frecuencia.

Sostener el tubo en forma vertical y apretar suavemente. Esto dará como resultado la formación de una gota que fácilmente se desprenderá de la apertura del tubo. Esta gota se vierte en el saco conjuntival.

Instilar una o dos gotas en cada ojo (evitando el contacto entre el ojo y la boca del recipiente) y parpadear varias veces.

Los geles oftálmicos no son inyectables. Nunca deben administrarse en inyección subconjuntival ni introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

**Personas de edad avanzada:** No hay indicios de que sea preciso modificar la posología en el anciano.

**Uso pediátrico:** No se han llevado a cabo estudios en poblaciones pediátricas.

El frasco dispensador permanece estéril hasta que se rompe el cierre original. Es indispensable indicar a los pacientes que no deben poner en contacto la punta del frasco dispensador con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra cosa, ya que la solución o el gel podría contaminarse.

Si fuera necesario instilar más de un medicamento en el ojo, se dejarán transcurrir al menos 5 minutos entre cada instilación. Genteal\* debe instilarse en último lugar.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si el paciente experimenta dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento continuo o irritación ocular, o si la condición empeorara o persistiese, interrumpa su uso y consulte su médico.

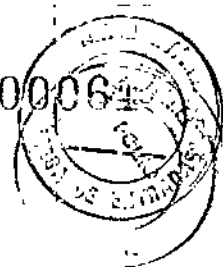
#### INTERACCIONES

JUM

ALCOA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y APODERADA

9738000064



No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

### FERTILIDAD, EMBARAZO, LACTANCIA

#### Fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de Hipromelosa sobre la fertilidad. Hipromelosa es un compuesto farmacológicamente inerte y no se espera que tenga ningún efecto sobre la fertilidad.

#### Embarazo:

No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso ocular tópico de Hipromelosa en mujeres embarazadas. La exposición sistémica a Hipromelosa posterior a la administración ocular tópica es insignificante y el producto no contiene propiedades farmacológicas.

#### Lactancia:

Se desconoce si la Hipromelosa o sus metabolitos tópicos son excretados en la leche humana. No se esperan efectos sobre el neonato o el niño lactante, ya que la exposición sistémica de la mujer en período de lactancia a la Hipromelosa es insignificante. Por otra parte la hipromelosa es farmacológicamente inerte.

### Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que se presenta visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

### REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas después de la administración de Genteal® gel. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Término preferente del MedDRA (v. 14)
Trastornos oculares	Visión borrosa, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, irritación ocular, hiperemia ocular, alergia en los ojos.

### SOBREDOSIFICACION

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que ocurra una sobredosis ocular tópica de este producto como tampoco ante la ingestión accidental de los contenidos de un recipiente.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648/658 - 7777

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C y protegido de la luz.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VETERINARIA  
DIRECTORA TÉCNICA Y AUTORIZADA

JMA



9738



**Estabilidad y validez**

El tubo debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación. Sin abrir, el tubo con gel oftálmico puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Para evitar la contaminación la punta del recipiente no debe tocar ninguna superficie.

Si el gel cambia de color o se torna turbio, no debe utilizarse.

**PRESENTACIONES**

Frasco gotero de 3,5 mL, 5 mL y 10 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 48.092

\*Marca de Novartis

©2015 Novartis

Elaborado en: EXCELVISION AG – Hettlingen, Suiza.

**Importado y distribuido por:**

**ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

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

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Fecha de última revisión:

TDOC-0014179 version 2.0, Effective Date: 30.nov.2012

*ZUM*

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



9738

PROYECTO DE PROSPECTO

**GENTEAL\***  
**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA**

Gotas Oftálmicas Estériles  
Venta bajo receta

Industria Francesa

**FORMULA**

Cada g de gotas oftálmicas contiene:

Hidroxipropilmetilcelulosa.....3,00 mg  
Excipientes: cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido bórico, ácido fosfórico, perborato de sodio, agua purificada..... c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Lubricante ocular tópico que provee lubricación similar a las lágrimas. Recomendado para el alivio sintomático de los ojos secos y la irritación ocular asociada con la producción deficiente de lágrimas. También puede ser utilizado como lubricante oftálmico. Código ATC: S01X.

**INDICACIONES**

Colirio lubricante [para humedecer la superficie ocular y] para portadores de todo tipo de lentes de contacto.

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:**

La Hidroxipropilmetilcelulosa es un polímero hidrofílico que provee un efecto lubricante calmante para el alivio del síndrome de sequedad ocular asociado con la sequedad lagrimal deficiente. No posee actividad farmacológica y no se espera que sea absorbida sistémicamente.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinamia**

El colirio lubricante Genteal\* puede utilizarse con todos los tipos de lentes de contacto para que resulten más cómodas durante su uso o para facilitar su colocación. Genteal\* gotas es una solución oftálmica lubricante estéril que contiene hidroxipropilmetilcelulosa 0,3% con ácido bórico, ácido fosfórico, agua purificada, cloruro de sodio, y perborato de sodio agregado como conservador.

El producto tiene un pH tamponado próximo al de las lágrimas y contiene perborato de sodio, un conservante singular que desaparece, ya que se descompone en el agua y da lugar a pequeñas concentraciones de peróxido de hidrógeno (entre 50 y 500 ppm) que tienen efecto antimicrobiano. Una vez instilado en el ojo, el peróxido de hidrógeno es degradado rápidamente por catalasas a agua y oxígeno. Con el sistema tampón antimicrobiano se obtiene una solución que, pese a no contener los conservantes habituales, los cuales pueden causar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, impide que el frasco abierto se contamine.

*FLM*

FARMACIA S.A.  
FARMACIA S.A.  
FARMACIA S.A.

9738



#### **Farmacocinética**

Es poco probable la absorción de cantidades significativas de hidroxipropilmetilcelulosa, y debido al alto peso molecular de este polímero la penetración a través de la córnea o la acumulación en los tejidos oculares es improbable.

El resto de los componentes son sustancias bien establecidas en preparaciones farmacéuticas oftálmicas.

#### **POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION**

**Adultos:** Instile 1 o 2 gotas en cada ojo y parpadee varias veces o vierta unas gotas en cada lente de contacto antes de colocársela.

**Personas de edad avanzada:** No hay indicios de que sea necesario modificar la posología en el anciano.

**Uso pediátrico:** No se han llevado a cabo estudios en poblaciones pediátricas.

El frasco dispensador permanece estéril hasta que se rompe el cierre original. Es indispensable indicar a los pacientes que no deben poner en contacto la punta del frasco dispensador con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra cosa, ya que la solución o el gel podrían contaminarse.

Si fuera necesario instilar más de un medicamento en el ojo, se dejarán transcurrir al menos 5 minutos entre cada instilación. Genteal® gotas debe instilarse en último lugar.

Los colirios no son inyectables. Nunca deben administrarse en inyección subconjuntival ni introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Si el paciente experimenta dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento continuo o irritación ocular, o si la condición empeora o persiste, se debe suspender la administración y consultar su médico.

#### **Interacciones**

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

#### **FERTILIDAD, EMBARAZO, LACTANCIA**

##### **Fertilidad:**

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de Hipromelosa sobre la fertilidad. Hipromelosa es un compuesto farmacológicamente inerte y no se espera que tenga ningún efecto sobre la fertilidad.

##### **Embarazo:**

No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso ocular tópico de Hipromelosa en mujeres embarazadas. La exposición sistémica a Hipromelosa posterior a la administración ocular tópica es insignificante y el producto no contiene propiedades farmacológicas.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERIFICACION  
DIRECTORIA DE REGISTRO Y APROBADA

7/11

9738



### Lactancia:

Se desconoce si la Hipromelosa o sus metabolitos tópicos son excretados en la leche humana. No se esperan efectos sobre el neonato o el niño lactante, ya que la exposición sistémica de la mujer en período de lactancia a la Hipromelosa es insignificante. Por otra parte la hipromelosa es farmacológicamente inerte.

### Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que se presenta visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

### REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas después de la administración de Genteal® gotas. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Término preferente del MedDRA (v. 14)
Trastornos oculares	Visión borrosa, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, irritación ocular, hiperemia ocular, alergia en los ojos.

### SOBREDOSIFICACION

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que ocurra una sobredosis ocular tópica de este producto como tampoco ante la ingestión accidental de los contenidos de un recipiente.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962 - 6666/2247  
Hospital A. Posadas: (01) 654 - 6648/658 - 7777*

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente controlada (8°C - 25°C).

#### Estabilidad y validez

El tubo debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación. Sin abrir, el tubo con gel oftálmico puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

### PRESENTACIONES

Frasco gotero de 3, 10, 15 y 25 mL.

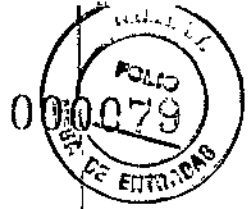
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA S. GINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA

JLR

9738



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificado N° 48.092

\*Marca de Novartis  
©2015 Novartis

Elaborado en: EXCELVISION – Annonay, Francia.

**Importado y distribuido por:**

**ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

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

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Fecha de última revisión:

TDOC-0014179 version 2.0, Effective Date: 30.nov.2012

*700*

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA