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

DISPOSICIÓN Nº 7384

BUENOS AIRES, 21 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002052-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto MIRUS S / NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,012%, forma farmacéutica y concentración: Solución Oftálmica Estéril, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,012%; autorizado por el Certificado Nº 36.066.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorizase los proyectos de Rótulos a fojas 42 a 44, desglosándose foja 42 y Prospectos de fojas 54 a 62, desglosándose fojas 54 a 56 para la Especialidad Medicinal denominada: MIRUS S / NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,012%, forma farmacéutica y concentración: Solución Oftálmica Estéril, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,012%, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.066 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 rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de

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

DISPOSICIÓN Nº 7384

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002052-14-2

DISPOSICION Nº 7384

mem

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7384

FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Industria Brasilera Contenido: 15 mL

MIRUS-S
Nafazolina Clorhidrato 0,012%
Solución Oftálmica Estéril

Descongestivo ocular

VENTA LIBRE

-¿QUE CONTIENE **MIRUS-S** solución oftálmica?
Ingrediente activo: Clorhidrato de nafazolina 0,012%.
Conservante: Cloruro de benzalconio 0,01%
Excipientes: Dextrán; Edetato disódico; Cloruro de sodio; Cloruro de potasio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidróxido de sodio 1N y/o Acido clorhídrico 1N; Agua Purificada.

-ACCION: Descongestivo ocular.

No usar si la banda de seguridad está ausente o dañada
No tocar la punta del gotero con ninguna superficie ya que puede contaminar la solución
Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/0 FARMACEUTICO

Conservar a Temperatura Ambiente

Elaborado en:
Novartis Biociencias S.A.
Av. Nossa Senhora de Assuncao 736, Butanta, San Pablo, Brasil
Importado y distribuido por:
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina
Dirección Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al cliente: 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 36.066
Lote:
Vencimiento:

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

FOLIO 54 DIRECCIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Brasilera VENTA LIBRE

MIRUS-S
NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,012%
Solución Oftálmica Estéril

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

-¿QUE CONTIENE **MIRUS-S** solución oftálmica?
Ingrediente activo: Clorhidrato de nafazolina 0,012%.
Conservante: Cloruro de benzalconio 0,01%
Excipientes: Dextrán; Edetato disódico; Cloruro de sodio; Cloruro de potasio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidróxido de sodio 1N y/o Acido clorhídrico 1N; Agua Purificada.

-ACCION: Descongestivo ocular.

-¿PARA QUE SE USA **MIRUS-S** solución oftálmica?: Alivio del enrojecimiento del ojo provocado por la acción de agentes irritantes.

-¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR **MIRUS-S** solución oftálmica?:
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o en pacientes con glaucoma. No administrar a niños menores de 6 años.

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

- Para uso tópico ocular únicamente.
- Consulte a su médico en caso de personas de edad avanzada, hipertensión arterial, disminuciones en la presión sanguínea relacionada con cambios posturales, trastornos cardiovasculares, diabetes, trastornos de la glándula tiroides o en caso de estar bajo tratamiento antidepresivo con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
- En los niños, ya que pueden ser más susceptibles a los efectos secundarios de la medicación.
- El uso prolongado y/o excesivo puede llevar a una dilatación de los vasos sanguíneos en el ojo o congestión.
- Si usted recibe algún otro medicamento, especialmente inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de usar este medicamento.
- Como con cualquier medicamento ocular, si durante la aplicación se presenta visión borrosa, debe esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir o usar máquinas.

MIRUS-S solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio:
Un conservante en **MIRUS-S** solución oftálmica (cloruro de benzalconio) puede causar irritación de los ojos y también se conoce que altera el color de las lentes de contacto blandas.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Si usa lentes de contacto debe quitarlas antes de utilizar **MIRUS-S** solución oftálmica y espere al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas.

No usar si la solución cambia de color o se vuelve turbia. Para evitar la contaminación no dejar que la punta del gotero toque ninguna superficie.

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

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?
Si se produjera dolor ocular, cambios en la visión, aumento de tamaño de la pupila o si el enrojecimiento o irritación del ojo empeorara o persistiera durante más de 72 hs, interrumpa su uso y consulte a su médico.

Efectos adversos adicionales en niños: El uso excesivo de nafazolina en lactantes y niños pequeños puede causar reacciones graves, como un descenso en la temperatura corporal, somnolencia u otros síntomas de depresión del sistema nervioso central.

-¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Adultos y niños mayores de 6 años: Instilar 1 a 2 gotas en cada ojo hasta cuatro veces por día.
La siguiente medida es útil para limitar la cantidad de medicamento que pasará al torrente sanguíneo después de la aplicación de las gotas para los ojos:
Mantenga el párpado cerrado, mientras aplica simultáneamente una presión suave sobre el canal lagrimal con un dedo durante al menos 1 minuto.

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

Si usa más **MIRUS-S** solución oftálmica del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua tibia. No se aplique más gotas hasta que sea hora de su próxima dosis regular.

Si olvidó colocarse **MIRUS-S** solución oftálmica, continúe con la siguiente dosis según lo previsto. Sin embargo, si ya es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario regular de dosificación. No use una dosis doble para compensar.

Si usted está usando otros medicamentos oftálmicos, gotas oftálmicas o ungüento oftálmico, espere por lo menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos deben ser administrados en último lugar.

-¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI INGERÍ ACCIDENTALMENTE ESTE MEDICAMENTO?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7384

-¿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/0 FARMACEUTICO

Conservar a temperatura ambiente

-Elaborado en:
Novartis Biociencias S.A.
Av. Nossa Senhora de Assuncao 736, Butanta, San Pablo, Brasil
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°: 36.066

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

-PRESENTACIÓN: envase gotero conteniendo 15 mL.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA