



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1990

BUENOS AIRES, 04 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000158-12-3 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 rótulos y prospectos para el producto ALCON MYDRIL 1 % / TROPICAMIDA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TROPICAMIDA 1 %, autorizado por el Certificado N° 43.086.

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 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1990

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 6, 10 y 14 y los proyectos de prospectos de fojas 7 a 9, 11 a 13 y 15 a 17, desglosando de fojas 6 a 9, para la Especialidad Medicinal denominada ALCON MYDRIL 1 % / TROPICAMIDA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TROPICAMIDA 1 %, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.086 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000158-12-3

DISPOSICIÓN N° 1990

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1990



Industria Belga

Contenido: 5 mL; 7,5 mL y 15 mL

ALCON MYDRIL 1%

TROPICAMIDA 1%

Solución Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN: Cada mL de ALCON MYDRIL Solución Oftálmica 1% contiene: **Activo:** Tropicamida 10 mg. **Conservante:** Cloruro de benzalconio 0,01%. **Excipientes:** cloruro de sodio; edetato disódico; Acido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie. Tapar después de usar.

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

Conservar entre 8 y 27°C.

Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes

PRESENTACION: caja con frasco gotero DROP-TAINER con: 5 mL; 7,5 mL y 15 mL

Fabricado por: **Alcon-Couvreur**
Rijksweg 14, B-2870 Puurs-Bélgica
Industria Belga

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

E.M.A.M.S. Certif. N°: 43.086

VENTA BAJO RECETA

Fab.: -

Lote N°: -

Venc.: -

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1990



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Belga

Contenido: 5 mL; 7,5 mL y 15 mL

ALCON MYDRIL 1%

TROPICAMIDA 1%

Solución Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN: Activo: Tropicamida 10 mg. **Conservante:** Cloruro de benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** cloruro de sodio; edetato disódico; Acido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Midriático y ciclopléjico

INDICACIONES: Para producir midriasis y cicloplejía en procedimiento de diagnóstico.

FARMACOLOGIA CLINICA: Este preparado anticolinérgico bloquea las respuestas del músculo esfínter del iris y del músculo ciliar ante la estimulación colinérgica, dilatando la pupila (midriasis). La concentración al 1% posee acción ciclopléjica. La preparación actúa rápidamente y su actividad es de duración relativamente breve.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Para refracción, aplicar una o dos gotas de solución al 1% en el ojo, repetir la aplicación luego de cinco minutos. Aplicar una gota adicional para prolongar el efecto midriático, si el paciente no es observado en 20 o 30 minutos. Individuos con iris muy pigmentado pueden requerir mayores dosis.

CONTRAINDICACIONES: Contraindicado en personas con glaucoma primario o una tendencia al glaucoma, ej.: ángulo de cámara anterior estrecho, y en aquellas personas que han demostrado hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Debe advertirse a los padres que este preparado no debe entrar a la boca del niño y que sus manos y las del niño deben ser lavadas después de su administración.
- Se debe tener precaución en el uso de midriáticos y ciclopléjicos en pacientes de edad avanzada y en aquellas personas en las que se observe incremento de la presión intraocular.
- Para evitar la inducción de glaucoma de ángulo cerrado, debe hacerse una estimación de la profundidad del ángulo de la cámara anterior.
- Para evitar la absorción sistémica excesiva, el saco lagrimal debe ser comprimido mediante presión digital durante dos o tres minutos después de la instilación.

Se debe advertir al paciente que no debe conducir o efectuar ninguna otra actividad riesgosa mientras las pupilas estén dilatadas. El paciente puede experimentar

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1990



sensibilidad a la luz y debe proteger sus ojos de la iluminación brillante durante la dilatación.

- No se han realizado estudios sobre reproducción en animales. No existe información adecuada sobre los efectos que pueda provocar esta droga en la fertilidad de seres humanos – ya sea de sexo masculino o femenino – ni sobre su potencial teratogénico u otros efectos adversos en el feto.
- Esta preparación puede ocasionar alteraciones en el SNC, que pueden resultar peligrosas en lactantes y niños. Se debe considerar la posibilidad de reacciones psicóticas y alteraciones de la conducta, debido a hipersensibilidad a drogas anticolinérgicas.

REACCIONES ADVERSAS: Incremento de presión intraocular. Con el uso de este tipo de drogas se ha reportado: reacciones psicóticas, alteraciones de la conducta y colapso cardiorespiratorio en niños y en algunos adultos. Puede presentarse: ardor pasajero, sequedad en la boca, visión borrosa, fotofobia con o sin tinción corneal, taquicardia, cefalea, estímulo parasimpático y reacción alérgica.

SOBREDOSIFICACION:

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Morón, Bs.As.

(011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

- Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber abierto el envase.

Conservar a ALCON MYDRIL 1% Solución Oftálmica Estéril entre 8 y 27°C. No refrigerar ni conservar a altas temperaturas. Mantener el envase herméticamente cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños

PRESENTACION: ALCOM MYDRIL 1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP-TAINER con 5 mL; 7,5 mL y 15 mL.

Fabricado por:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14, B-2870 Puurs-Bélgica

Industria Belga

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1990



Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Director Técnico: Verónica B. Cini

E.M.A.M.S. Certif. N°: 43.086

VENTA BAJO RECETA

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

↗ **Fecha de última revisión:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA