



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **2450**

BUENOS AIRES, **27 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018658-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento

J
R



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **2450**

de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

S,



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 2450

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial XICRIM y nombre/s genérico/s CARBOMER 0.25%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ATLAS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

8
ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **2 4 5 0**

leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

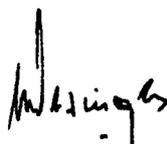
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-018658-11-1

DISPOSICIÓN Nº: **2 4 5 0**


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





2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2450**

Nombre comercial: XICRIM

Nombre/s genérico/s: CARBOMER 0.25%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ nº 2569, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL OFTALMICO.

Nombre Comercial: XICRIM.

Clasificación ATC: S01XA20.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA HIPOSECRECION LAGRIMAL Y DEL OJO SECO. QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA. QUERATOCONJUNTIVITIS CRONICA. AFECCIONES CONJUNTIVALES DEBIDAS A FACTORES TERMICOS, QUIMICOS O RADIACIONES. QUERATITIS LAGOFTALMICA. QUERATITIS NEUROPARALITICA. PARPADEO POCO



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

FRECUENTE (EJP DURANTE LA ANESTESIA, COMA, LECTURA, COMPUTADORA)

Concentración/es: 2.50 mg / g de CARBOMER.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOMER 2.50 mg /g.

Excipientes: POLISORBATO 80 5 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.10 mg,
AGUA PURIFICADA CSP/ 1 g, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUC.10 %) CS PARA
AJUSTAR pH, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 10 mg, MANITOL 37 mg,
MONOHIDRATO DE LISINA 4.7 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO PLASTICO DE PEBD BLANCO OPACO CON
INSERTO GOTERO BLANCO OPACO Y TAPA DE POLIPROPILENO DE CIERRE
HERMETICO

Presentación: envases con 5, 10 y 15 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10 y 15 gramos de gel.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ. UTILIZAR
DENTRO DE LOS 30 DIAS DE ABIERTO EL FRASCO; desde 15°C hasta 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 2450

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



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2450
Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018658-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2450, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ATLAS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: XICRIM

Nombre/s genérico/s: CARBOMER 0.25%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ nº 2569, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL OFTALMICO.

Nombre Comercial: XICRIM.

Clasificación ATC: S01XA20.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

HIPOSECRECIÓN LAGRIMAL Y DEL OJO SECO. QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA. QUERATOCONJUNTIVITIS CRÓNICA. AFECIONES CONJUNTIVALES DEBIDAS A FACTORES TÉRMICOS, QUÍMICOS O RADIACIONES QUERATITIS LAGOFTÁLMICA. QUERATITIS NEUROPARALÍTICA. PARPADEO POCO FRECUENTE (EJP DURANTE LA ANESTESIA, COMA, LECTURA, COMPUTADORA)

Concentración/es: 2.50 mg / g de CARBOMER.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOMER 2.50 mg /g.

Excipientes: POLISORBATO 80 5 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.10 mg, AGUA PURIFICADA CSP/ 1 g, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUC.10 %) CS PARA AJUSTAR pH, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 10 mg, MANITOL 37 mg, MONOHIDRATO DE LISINA 4.7 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTÁLMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO PLÁSTICO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO BLANCO OPACO Y TAPA DE POLIPROPILENO DE CIERRE HERMÉTICO

Presentación: envases con 5, 10 y 15 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10 y 15 gramos de gel.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ. UTILIZAR



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

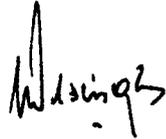
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DENTRO DE LOS 30 DIAS DE ABIERTO EL FRASCO; desde 15°C hasta 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° 56683, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27 ABR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

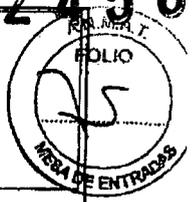
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 2450


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

2450



ATLAS
farmaceutica
Xicrim®, Gel Oftálmico Estéril.
Proyecto de Rótulo
Pág. 1 de 1



PROYECTO DE RÓTULO

XICRIM®
CARBOMER 0,25%
Gel Oftálmico Estéril / Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

N° LOTE
VENCIMIENTO

Contenido neto: 5 g (*)

Composición:
Cada 1 g de Gel Oftálmico estéril contiene:
Carbomer 2,50 mg; Triglicéridos de cadena mediana 10 mg; Polisorbato 80 5 mg; Manitol 37 mg; Lisina Monohidrato 4,7 mg; Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; Hidróxido de sodio 10% p/v para ajustar pH; Agua purificada c.s.p. 1 g

Posología y Administración:
Ver prospecto adjunto

Presentación:
Xicrim® Gel Oftálmico Estéril se presenta en frascos goteros con 5g, 10g y 15g.

Mantener alejado del alcance de los niños.
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C y al abrigo de la luz
Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel.: (011) 4566-8188

(*) Este texto se adecua a cada una de las presentaciones

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA
APOYADA P.F. G.S.



ATLAS
Farmacéutica
Xicrim® Gel Oftálmico Estéril.
Proyecto de prospecto
Pág. 1 de 3



PROYECTO DE PROSPECTO

XICRIM®
CARBOMER 0,25%
Gel Oftálmico Estéril / Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo Receta

Composición:

Cada 1 g de Gel Oftálmico estéril contiene:

Carbomer 2,50 mg; Triglicéridos de cadena mediana 10 mg; Polisorbato 80 5 mg; Manitol 37 mg; Lisina Monohidrato 4,7 mg; Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; Hidróxido de sodio 10% p/v para ajustar pH; Agua purificada c.s.p. 1 g

Presentación:

Xicrim® Gel Oftálmico Estéril se presenta en frascos goteros con 5g, 10g y 15g.

Acción Terapéutica:

Lubricante ocular externo en casos de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal. El Carbomer 0,25% es un gel líquido claro y transparente con elevada viscosidad y un tiempo prolongado de retención ocular. Los triglicéridos de cadena mediana refuerzan la capa lipídica de la lágrima natural, lo que disminuye la evaporación, evita la formación de islotes de desecación en la misma y mejora la estabilidad del film lagrimal.

Código ATC: S01XA20 (lágrimas artificiales de uso tópico oftálmico).

Indicaciones:

- Tratamiento sintomático de la hiposecreción lagrimal y del ojo seco.
- Queratoconjuntivitis sicca
- Queratoconjuntivitis crónica
- Afecciones conjuntivales debidas a factores térmicos, químicos o radiaciones
- Queratitis lagofálmica
- Queratitis neuroparalítica
- Parpadeo poco frecuente (ej: durante la anestesia, coma lectura, computadora, etc)

Características Farmacológicas

Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción

Xicrim® es un gel oftálmico fluido a base de un polímero hidrófilo de alto peso molecular que cumple con tres principales objetivos: mantener el metabolismo de la superficie ocular (especialmente de la córnea), suministrar una superficie lisa que permita la refracción regular de la luz y lubricar la superficie ocular para facilitar el parpadeo. No posee actividad farmacológica sino que actúa por efecto mecánico lubricando e hidratando. Su pH y osmolaridad son similares a los de la película lagrimal normal. Su viscosidad es superior a la de una lágrima artificial, lo que se traduce en una frecuencia de administración menor.

Xicrim® gel oftálmico se distribuye rápida y uniformemente sobre la superficie de la conjuntiva y de la córnea formando una película protectora de alta adherencia y larga permanencia.

Las propiedades hidrofílicas de Xicrim® radican en su capacidad de generar reservorios de agua, ya que el carbomer es una molécula tridimensional, capaz de absorber agua en su matriz, más de cien veces su volumen original; asimismo, se comporta como liberadora de agua, debido a que los iones presentes en las lágrimas promueven la liberación progresiva de agua depositada en dicha matriz.

La incorporación del componente lipídico, triglicéridos de cadena mediana, genera una prolongación del tiempo de ruptura de la película lagrimal al cabo de varias horas después de la aplicación.

Posología y Dosificación:

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
C/DR. ECHEICHA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
AFODERADA LEGAL



Xicrim®, Gel Oftálmico Estéril.
Proyecto de prospecto
Pág. 3 de 3



Cuando uno de esos factores o ambos se presentan, pueden producirse zonas secas sobre la conjuntiva, y fundamentalmente sobre la córnea que facilitan la aparición de lesiones.

¿Cómo se manifiesta el ojo seco?

El ojo seco se manifiesta a través de una variada gama de síntomas que incluyen: sensación de arenilla y/o cuerpo extraño, ardor, quemazón, aspereza, sensibilidad a la luz, visión de halos de colores, ojos llorosos y picazón leve.

¿Qué causa el ojo seco?

Edad: La producción de lágrimas decrece naturalmente con los años.

Ambiente: El clima seco, ventoso, soleado, la contaminación ambiental, los lugares cerrados, la calefacción y el aire acondicionado, los secadores de pelo y los monitores de computación pueden incrementar la evaporación lagrimal y producir ojo seco.

Medicamentos: Ciertos medicamentos pueden disminuir la capacidad del organismo de producir lágrimas, tales como descongestivos, tranquilizantes, antidepresivos, píldoras para dormir, diuréticos, anticonceptivos, antihistamínicos, beta-bloqueantes, anticolinérgicos, y algunos anestésicos.

Enfermedades Sistémicas: artritis, lupus, sarcoidosis, alergias, enfermedades de la piel.

Lentes de Contacto: El uso de lentes de contacto puede agravar o provocar ojo seco.

Conservación:

Mantener el frasco herméticamente cerrado mientras no se utilice. Para mantener la esterilidad, evitar tocar la punta del frasco.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C y al abrigo de la luz.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el envase.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ---/---/---

ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
FORM. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL