



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2332

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007848-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GENTEAL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES 3,00 mg - GEL OFTÁLMICO 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

2332

Que a fojas 169 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR 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: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES 3,00 mg - GEL OFTÁLMICO 3,00 mg, aprobada por Certificado N° 48.092 y Disposición N° 4338/99, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 17 a 25 (Gotas oftálmicas) y de fojas 26 a 37 (Gel oftálmico).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4338/99 los prospectos autorizados por las fojas 17 a 19 y 26 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2332

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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007848-12-1

DISPOSICIÓN N°

2332

js

MC9

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2332**..... 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GENTEAL /
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración:
GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES 3,00 mg - GEL OFTÁLMICO 3,00 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4338/99.-

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

5

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|---|---|
| Prospectos. | Anexo de Disposición N° 4602/00 y 4687/01.- | Prospectos de fs. 17 a 25 (Gotas oftálmicas) y de fojas 26 a 37 (Gel oftálmico), corresponde desglosar de fs. 17 a 19 y 26 a 29.- |

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

9

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

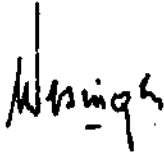
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 48.092 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**22 ABR 2013**....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-007848-12-1

DISPOSICIÓN N°

js MC9

2332


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



PROYECTO DE PROSPECTO

**GENTEAL®
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA**

Gel Oftálmico
Venta bajo receta

Industria Suiza

FORMULA

Cada g de gel contiene:
Hidroxiopropilmetilcelulosa 4000 cps 3,00 mg
Excipientes: sorbitol, carbopol 980, hidróxido de sodio 10 N solución NaOH,
ácido fosfónico, perborato de sodio tetrahidrato; agua para inyección..... c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Lubricante ocular. 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.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

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 hipertonia de las lágrimas que se producen en los ojos con sequedad.

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

MCA



penetración a través de la córnea o la acumulación en los tejidos oculares improbable.

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

Datos de toxicidad preclínica

En un estudio de 28 días sobre irritación ocular llevado a cabo en conejos se comprobó que Genteal® no irrita los ojos de estos animales. Los resultados se confirmaron en un estudio complementario de 21 días en conejos en el que también se constató que tampoco SoftWear Saline® les causaba irritación ocular. En estudios complementarios llevados a cabo en conejos, una solución de hidroxipropilmetilcelulosa al 2% administrada en el fondo de saco conjuntival una vez al día durante 30 días no causó efectos sistémicos ni locales, aunque cuando se administró 8 veces al día durante 5 días se observó cierto grado de irritación conjuntival. Debido a la alta concentración de la solución y a las frecuentes instilaciones, los resultados de este último estudio no se consideran clínicamente significativos para Genteal®.

La hidroxipropilmetilcelulosa al 2% no resultó tóxica cuando se administró a ratones en dosis únicas de hasta 16 ml/kg por vía intraperitoneal.

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.

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 conocida a cualquiera de los componentes del gel.

ADVERTENCIAS

MC9

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica M.N. 15.575
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada



Si Ud. experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento continuo o irritación ocular, o si la condición empeorara o persistiese durante más de 72 horas, interrumpa su uso y consulte nuevamente a su médico. Cierre el tubo inmediatamente después de usarlo.

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.

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

Genteal® gel no está indicado en intervenciones quirúrgicas.

PRECAUCIONES

Interacciones

Genteal® gel puede utilizarse junto con lentes de contacto. No se dispone de estudios sobre compatibilidad con los materiales de estas, pero los resultados obtenidos con Genteal® colirio pueden aplicarse a Genteal® gel: se ha comprobado que Genteal® colirio es compatible con las lentes de contacto blandas de lotraficon, teficon y vificon.

Embarazo y lactancia

No se tienen datos acerca de la seguridad de Genteal® durante el embarazo o la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

Los pacientes que noten visión borrosa no deben conducir ni manejar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Genteal® se tolera muy bien. No obstante, se han registrado algunos casos de quemazón, escozor, reacciones alérgicas o hiperemia conjuntival («ojo rojo») tras instilarlo, y también se ha descrito visión borrosa transitoria.

SOBREDOSIFICACION

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación. Dado que Genteal® no contiene sustancias farmacológicamente activas, no es probable que una sobredosificación cause reacciones adversas.

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.

Estabilidad y validez

Mcq

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada



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

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 Registrada

Elaborado en: EXCELVISION AG – Hettlingen, Suiza.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

CDS 11/11/2002

MCA

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

**GENTEAL®
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA**

Gotas Oftálmicas Estériles

Venta bajo receta

Industria Francesa

FORMULA

Cada g de gotas oftálmicas contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa.....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. Código ATC: S01X.

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

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® es una gota 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.

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.

Novartis Argentina S.A.
Fam. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gie. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

MCA



Datos sobre Toxicidad Preclínica

Un estudio de 28 días sobre irritación ocular llevado a cabo en conejos mostró que Genteal® no irrita los ojos de estos animales. Los resultados se confirmaron en un estudio complementario de 21 días en conejos en el que se constató que tampoco SoftWear Saline® les causaba irritación ocular. En estudios complementarios llevados a cabo en conejos, una solución de hidroxipropilmetilcelulosa al 2% administrada en el fondo de saco conjuntival una vez al día durante 30 días no causó efectos sistémicos ni locales, aunque cuando se administró 8 veces al día durante 5 días se observó cierto grado de irritación conjuntival. Debido a la alta concentración de la solución y a las frecuentes instilaciones, los resultados de este último estudio no se consideran clínicamente significativos para GenTeal®.

La hidroxipropilmetilcelulosa al 2% no resultó tóxica cuando se administró a ratones en dosis únicas de hasta 16 mL/kg por vía intraperitoneal.

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® debe instilarse en último lugar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de las gotas oftálmicas.

ADVERTENCIAS

Si Ud. experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento continuo o irritación ocular persistente, o si la condición empeorara, se debe suspender la administración de Genteal® y consultar nuevamente a su médico.

PRECAUCIONES

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

Interacciones

Se ha comprobado que Genteal® colirio es compatible con las lentes de contacto blandas de lotrafilcon, tefilcon y vifilcon, cuyas propiedades ópticas, físicas y de superficie no se modificaron tras permanecer sumergidas en Genteal® hasta 7 días.

MCA

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

2332



Embarazo y lactancia

No se tienen datos acerca de la inocuidad de Genteal® durante el embarazo o la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

Los pacientes que noten visión borrosa no deben conducir vehículos ni manejar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Genteal® se tolera muy bien. No obstante, se han registrado algunos casos de quemazón, escozor, reacciones alérgicas o hiperemia conjuntival («ojo rojo») tras instilarlo, y también se ha descrito visión borrosa transitoria.

SOBREDOSIFICACION

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación. Dado que Genteal® no contiene sustancias farmacológicamente activas, no es probable que una sobredosificación cause reacciones adversas.

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.

PRESENTACIONES

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

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

®Marca Registrada

Elaborado en: EXCELVISION - Annonay, Francia.

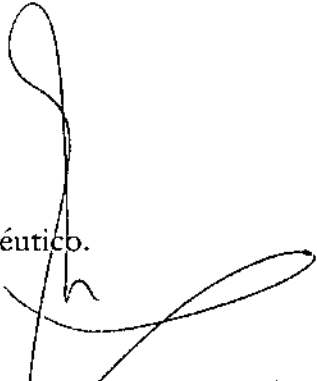
Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

CDS 11/11/2002

MCA


Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada