



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

DISPOSICIÓN Nº 2466

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012697-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRAMON MILLET 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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).



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

DISPOSICIÓN N°

2466

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 el mencionado Instituto, 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 General 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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 3466

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 COLTIX ADVANCE y nombre/s genérico/s TETRAHIDROZOLINA- POLIETILENGLICOL 400 - POVIDONA - DEXTRAN 70., la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GRAMON MILLET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°..." con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2466**

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. Inscríbese 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012697-11-8

DISPOSICIÓN N°:

**2466**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2466**

Nombre comercial: COLTIX ADVANCE

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA- POLIETILENGLICOL 400 -  
POVIDONA - DEXTRAN 70.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AVALOS 4208, MUNRO, PROVINCIA DE  
BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: COLTIX ADVANCE.

Clasificación ATC: S01X.

Indicación/es autorizada/s: es un descongestivo y lubricante ocular para el alivio  
temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves.

Disminuye los síntomas de irritación ocular (ardor, picazón y enrojecimiento)



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

provocados por el polvo, vientos fuertes, humo, polución ambiental, cloro de la pileta, exposición prolongada a pantallas de TV o computadoras u otros irritantes externos.

Concentración/es: 100 mg de DEXTRAN 70, 1 g de POVIDONA, 50 mg de TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, 1 g de POLIETILENGLICOL 400.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXTRAN 70 100 mg, POVIDONA 1 g, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg, POLIETILENGLICOL 400 1 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 300 mg, ACIDO BORICO 1.05 g, EDETATO DISODICO 100 mg, BORATO DE SODIO 40 mg, POLIHEXAMIDA CLORHIDRATO 0.5 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE PP E INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 12 Y 15 ml DE COLIRIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 12 Y 15 ml DE COLIRIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

2466

6

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



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

**2466**

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

2466

ORIGINAL

01 ABR 2015



PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO NETO: 10 ml.

**COLTIX ADVANCE  
TETRAHIDROZOLINA – POLIETILENGLICOL 400  
POVIDONA – DEXTRAN 70**

DESCONGESTIVO Y LUBRICANTE OCULAR

COLIRIO

**¿QUE CONTIENE COLIX ADVANCE?**

Cada 100 ml. Contiene:

Ingredientes activos: Tetrahidrozolina Clorhidrato 50 mg, Polietilenglicol 400 anhidro 1 g, Povidona 1 g, Dextrán 70 100 mg.

Ingredientes inactivos: Edetato disódico, Ácido Bórico, Borato de sodio decahidratado, Polihexanida clorhidrato, Cloruro de sodio, Agua para inyección c.s.p. 100 ml.

**ACCION**

Descongestivo y lubricante ocular.

**¿PARA QUE SE USA COLTIX ADVANCE?**

Lea detenidamente esta información

Coltix Advance es un descongestivo y lubricante ocular para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves.

Disminuye los signos de irritación ocular (ardor, picazón y enrojecimiento) provocados por el polvo, vientos fuertes, humo, polución ambiental, cloro de la pileta, exposición prolongada a pantallas de TV o computadoras u otros irritantes externos.

**COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO:** Ver prospecto interno

**"IMPORTANTE":**

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

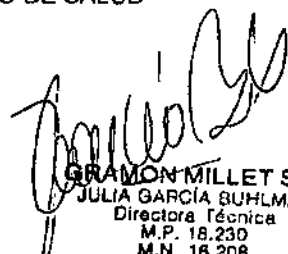
"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

**CONSERVACION:** Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

N° de Lote:

Vencimiento:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

  
GRAMON MILLET S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
Directora Técnica  
M.P. 18.230  
M.N. 18.208



2466  
ORIGINAL



CERTIFICADO N°:

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

**Gramon Millet S.A.**

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica.

---

Línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 5, 12, y 15 ml.

  
GRAMON MILLET S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
Directora Técnica  
M.P. 18.230  
M.N. 18.208

2466  
ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**COLTIX ADVANCE**  
**TETRAHIDROZOLINA – POLIETILENGLICOL 400**  
**POVIDONA – DEXTRAN 70**

DESCONGESTIVO Y LUBRICANTE OCULAR

COLIRIO

**¿QUE CONTIENE COLIX ADVANCE?**

Cada 100 ml. Contiene:

Ingredientes activos: Tetrahidrozolina Clorhidrato 50 mg, Polietilenglicol 400 anhidro 1 g., Povidona 1 g., Dextrán 70 100 mg.

Ingredientes inactivos: Edetato disódico, Ácido Bórico g., Borato de sodio decahidratado, Polihexanida clorhidrato, Cloruro de sodio, Agua para inyección c.s.p. 100 ml.

**ACCION**

Descongestivo y lubricante ocular.

**¿PARA QUE SE USA COLTIX ADVANCE?**

**Lea detenidamente esta información**

Coltix Advance es un descongestivo y lubricante ocular para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves.

Disminuye los signos de irritación ocular (ardor, picazón y enrojecimiento) provocados por el polvo, vientos fuertes, humo, polución ambiental, cloro de la pileta, exposición prolongada a pantallas de TV o computadoras u otros irritantes externos.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR COLTIX ADVANCE?**

**NO USE** este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes o a otros descongestivos oculares. No utilizar en niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia. No emplear en pacientes con glaucoma o con infecciones microbianas oftálmicas. No utilizar en pacientes tratados con IMAO. Si usted está tomando o aplicándose otros medicamentos o ante cualquier duda consulte con su médico.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICARME ESTE MEDICAMENTO?**

Si usa lentes de contacto debe quitárselos antes de aplicar Coltix Advance y puede volver a colocárselos 15 minutos después.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

GRAMON MILLET S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
Directora Técnica  
M.P. 18.230  
M.N. 16.208



**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Si se presenta dolor a nivel ocular, cambios en la visión, incremento de la irritación o si la afección persiste luego de 3 días de tratamiento, suspenda la aplicación y consulte al oftalmólogo.

Puede producir picazón o ardor ocular. Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. En estos casos se deberá suspender el tratamiento.

La aplicación excesiva de descongestivos oftálmicos, puede aumentar el enrojecimiento ocular.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Lea detenidamente esta información.

Para la correcta colocación de las gotas oftálmicas, se sugiere inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás, separar los párpados, dirigir la mirada hacia arriba y colocar 1 ó 2 gotas dentro del párpado inferior. Mantener los ojos abiertos durante algunos segundos y luego parpadear normalmente.

El orificio del frasco gotero no debe tocar con el ojo ni tocarse con los dedos. Cierre correctamente el frasco luego de cada aplicación. Un mismo envase no debe ser utilizado por más de una persona.

**Posología y Forma de administración:**

Coltix Advance está indicado solo en adultos. La dosis media terapéutica es de 1 a 2 gotas en el ojo u ojos afectados, hasta 4 veces al día.

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUE MAYOR CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental concorra al Hospital más cercano o comuníquese con alguno de los siguientes Centros de Toxicología:

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 o (011) 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 o (011) 4962-2247

**¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A COLTIX ADVANCE?**

Comuníquese con la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario, con ANMAT responde:

0800 333 1234.

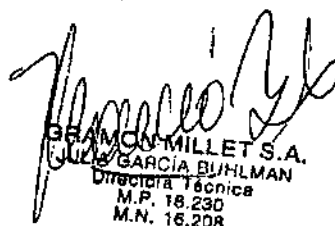
**"IMPORTANTE":**

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

  
GRAMON MILLET S.A.  
JULIÁN GARCÍA BUHLMAN  
Directora Técnica  
M.P. 18.230  
M.N. 16.208

2466

ORIGINAL



**PRESENTACIONES:** Envases con 5, 10, 12 y 15 ml.

**CONSERVACION:** Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

**Gramon Millet S.A.**

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

**FECHA DE ÚLTIMA REVISION:** ...../...../.....

GRAMON MILLET S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
Directora Técnica  
M.P. 18.230  
M.N. 18.208



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012697-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2466**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por GRAMON MILLET 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: COLTIX ADVANCE

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA- POLIETILENGLICOL 400 -  
POVIDONA - DEXTRAN 70.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AVALOS 4208, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.



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

Nombre Comercial: COLTIX ADVANCE.

Clasificación ATC: S01X.

Indicación/es autorizada/s: es un descongestivo y lubricante ocular para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves. Disminuye los síntomas de irritación ocular (ardor, picazón y enrojecimiento) provocados por el polvo, vientos fuertes, humo, polución ambiental, cloro de la pileta, exposición prolongada a pantallas de TV o computadoras u otros irritantes externos.

Concentración/es: 100 mg de DEXTRAN 70, 1 g de POVIDONA, 50 mg de TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, 1 g de POLIETILENGLICOL 400.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXTRAN 70 100 mg, POVIDONA 1 g, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg, POLIETILENGLICOL 400 1 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 300 mg, ACIDO BORICO 1.05 g, EDETATO DISODICO 100 mg, BORATO DE SODIO 40 mg, POLIHEXAMIDA CLORHIDRATO 0.5 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE PP E INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 12 Y 15 ml DE COLIRIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 12 Y 15 ml DE



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

COLIRIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GRAMON MILLET S.A. el Certificado N° 57644, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 01 ABR 2015 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2466**

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