



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

DISPOSICIÓN Nº

3135

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015902-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **3.135**

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 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 Nº

3 1 3 5

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 IRIX ADVANCE y nombre/s genérico/s DEXTRAN 70, POVIDONA, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, POLIETILENGLICOL 400, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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



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

DISPOSICIÓN Nº

3135

CERTIFICADO N°...", 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. Inscribábase 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°:1-0047-0000-015902-11-4

DISPOSICIÓN N°:

3135


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 N°: **3135**

Nombre comercial: IRIX ADVANCE.

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

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. y LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AMARO AVALOS 4208, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: IRIX ADVANCE.

Clasificación ATC: S01XA.



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

3 1 3 5

Indicación/es autorizada/s: IRIX 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 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 (DECAHIDRATO) 40 mg, POLIHEXANIDA 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 PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 12 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 12 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. DESCARTAR

8 M




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

LUEGO DE LOS 30 DIAS DE ABIERTO EL ENVASE, TEMPERATURA AMBIENTE
hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 3 5


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



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

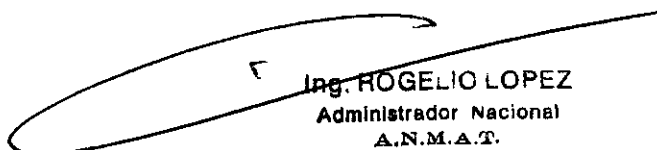
3135

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3135


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



3135



Proyecto de rótulo (Etiqueta)

22 ABR 2015

IRIX® Advance
POLIETILENGLICOL 400 ANHIDRO – POVIDONA –
DEXTRAN 70– TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO
COLIRIO – via Oftálmica Tópica

VENTA LIBRE

Industria Argentina

Contenido neto: 12 ml

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE IRIX® Advance?

Cada 100 ml contiene:

Polietilenglicol 400 anhidro 1 g; povidona 1 g; dextran 70 100 mg; tetrahidrozolina clorhidrato 50 mg.
Excipientes: c.s.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30°C. Descartar luego de 30 días de abierto el envase.

No utilizar este medicamento si nota un cambio de color u oscurecimiento en la solución.
No tocar la punta del envase y evitar el contacto con cualquier superficie para evitar la contaminación de las gotas. Lavar siempre las manos antes de utilizar.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Lote:

Vence:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborada en Laboratorio Gerardo Ramon y Cia S.A.I.C., Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires o Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Carhué 1096; Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

sanofi-aventis Argentina S.A.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



3.1 3



Proyecto de rótulo (estuche)

IRIX® Advance
Polietilenglicol – Povidona – Dextran - Tetrahidrozolina
COLIRIO – vía Oftálmica Tópica

VENTA LIBRE

Industria Argentina

Contenido neto: 12 ml

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE IRIX® Advance?

Cada 100 ml contiene:

Polietilenglicol 400 anhidro 1 g; povidona 1 g; dextran 70 100 mg; tetrahidrozolina clorhidrato 50 mg.
Excipientes: ácido bórico, cloruro de sodio, edetato disódico, borato de sodio decahidratado, polihexanida clorhidrato, agua purificada, c.s.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30°C. Descartar luego de 30 días de abierto el envase.

No utilizar si el frasco y la tapa no se encuentran intactos. Colocar la tapa luego de cada uso, mantener siempre bien cerrado.

No utilizar este medicamento si nota un cambio de color u oscurecimiento en la solución.

No tocar la punta del envase y evitar el contacto con cualquier superficie para evitar la contaminación de las gotas. Lavar siempre las manos antes de utilizar.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

Acciones

Lea atentamente la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote:

Vence:

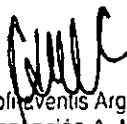
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°.....

Elaborada en Laboratorio Gerardo Ramon y Cia S.A.I.C., Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires o Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Carhué 1096; Ciudad Autónoma de Buenos Aires

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



313



Prospecto (o estuche-prospecto)

IRIX® Advance

Polietilenglicol – Povidona - Dextran - Tetrahidrozolina
Colirio – vía Oftálmica tópica

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo

¿QUÉ CONTIENE IRIX® Advance?

Cada 100 ml contiene:

Polietilenglicol 400 anhidro 1 gramo; Povidona 1 gramo; Dextran 70: 100 miligramos; Tetrahidrozolina clorhidrato 50 miligramos.

Excipientes: ácido bórico, cloruro de sodio, edetato disódico, borato de sodio decahidratado, polihexanida clorhidrato, agua purificada, c.s.

ACCIÓN /ES

Descongestivo y lubricante ocular.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA IRIX® Advance?

IRIX® 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.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR IRIX® Advance?

- En caso de alergia a alguno de sus componentes.
- En caso de glaucoma de ángulo cerrado.
- Si presenta dolor a nivel ocular, cambios en la visión y/o irritación del ojo u ojos.
- Siente dolor en el/los ojos.
- Si el enrojecimiento o la irritación persisten,
- Si los síntomas persisten o empeoran por más de 72 horas, suspender la aplicación y consultar con el médico.
- Este producto no está indicado en niños menores de 6 años, excepto que lo indique un médico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Con el uso de este medicamento: las pupilas pueden aumentar de tamaño temporalmente

"SI LOS SÍNTOMAS, MALESTAR O DOLENCIA PERSISTEN POR 72 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO."

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Se sugiere el siguiente esquema de uso:

Modo de administración

Colocar 1 ó 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s hasta cuatro (4) veces por día.

Se recomienda lavar las manos antes de tomar el frasco para su uso.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón

Apoderado

Última revisión: Irix-Advance PIP_sav001/Feb15 – Aprobado por Disposición ANMA PN

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutico - M.N. 11.956
Directora Técnica



0135



MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30°C. Descartar luego de 30 días de abierto e envase.

No utilizar si el frasco y la tapa no se encuentran intactos. Colocar la tapa luego de cada uso, mantener siempre bien cerrado.

No utilizar este medicamento si nota un cambio de color u oscurecimiento en la solución.

No tocar la punta del envase y evitar el contacto con cualquier superficie para evitar la contaminación de las gotas. Lavar siempre las manos antes de utilizar.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

PRESENTACIÓN

Envase con 12 ml

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI COLOQUE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°.....

Elaborada en Laboratorio Gerardo Ramon y Cia S.A.I.C., Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires o Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Carhué 1096; Ciudad Autónoma de Buenos Aires

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

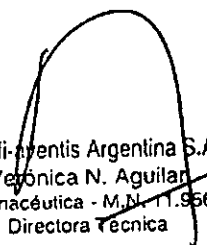
¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde 0800-333-1234

Última Revisión: Irix-Advance PIP_sav001/Feb15 – Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Última revisión: Irix-Advance PIP_sav001/Feb15 – Aprobado por Disposición ANMAT N°



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015902-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3135**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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: IRIX ADVANCE.

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

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. y LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AMARO AVALOS 4208, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y CARHUE 1096, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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



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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: IRIX ADVANCE.

Clasificación ATC: S01XA.

Indicación/es autorizada/s: IRIX 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 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 (DECAHIDRATO) 40 mg, POLIHEXANIDA 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 PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 12 ml.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 12 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

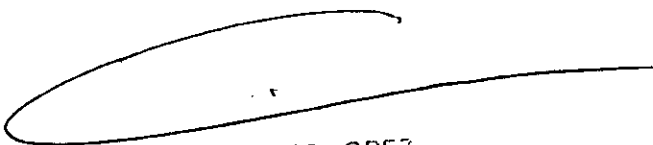
Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. DESCARTAR LUEGO DE LOS 30 DIAS DE ABIERTO EL ENVASE, TEMPERATURA AMBIENTE hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N° 57670, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 22 ABR 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

 **135**


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