



"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 4984

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012360-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada KALOPSIS NF / NAFAZOLINA - ANTIPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 g - ANTIPIRINA 0,4 g, aprobada por Certificado Nº 56.177.

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 Nº: 753/12.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

5

MC9



"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°

4984

Que a fojas 19 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 KALOPSIS NF / NAFAZOLINA - ANTIPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 g - ANTIPIRINA 0,4 g, aprobada por Certificado N° 56.177 y Disposición N° 1883/11, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 7.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1883/11 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 3 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"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° 4984

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.177 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

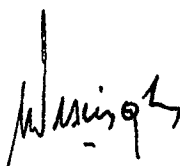
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012360-12-4

DISPOSICION N°

4984

js

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

9

MCA



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

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°.....**4984**!..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.177 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: KALOPSIS NF / NAFAZOLINA - ANTIPIRINA,  
Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, NAFAZOLINA CLORHIDRATO  
0,025 g - ANTIPIRINA 0,4 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1883/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014235-09-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3690/11.-	Prospectos de fs. 2 a 7, corresponde desglosar de fs. 2 a 3.-

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

MCA



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

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 ROUX OCEFA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.177 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**23.AGO.2012**...del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-012360-12-4

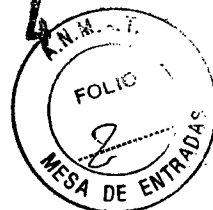
DISPOSICIÓN N°

js

**4984**

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

  
MCA



**KALOPSIS NF**  
**NAFAZOLINA - ANTIPIRINA**  
Colirio  
Industria Argentina  
Venta libre

**Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento:**

**¿Qué contiene KALOPSIS NF?**

Cada 100 mililitros contiene:

Ingredientes activos: Nafazolina clorhidrato 25 miligramos; Antipirina 400 miligramos.

Ingredientes inactivos: ácido bórico; borato de sodio decahidratado; cloruro de benzalconio; EDTA disódico dihidratado; cloruro de sodio; agua purificada.

**¿Qué acción realiza KALOPSIS NF?**

KALOPSIS NF descongestiona y calma el dolor ocular.

**¿Para qué se usa KALOPSIS NF?**

KALOPSIS NF se utiliza para el alivio del enrojecimiento y la congestión ocular causada por factores externos tales como el sol, el viento, el polvo o debido al uso prolongado de las computadoras.

**¿Qué personas no pueden utilizar KALOPSIS NF?**

No utilice este medicamento si usted es alérgico a alguno de los ingredientes o si padece de glaucoma (presión ocular).

No lo utilice en niños menores de 6 años de edad.

**¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?**

No utilice KALOPSIS NF si observa que el anillo de seguridad de la tapa del frasco se encuentra roto o está ausente.

No utilice KALOPSIS NF con las lentes de contacto puestas.

Si usted usa lentes de contacto, puede utilizar KALOPSIS NF siempre que retire las lentes antes y espere por lo menos 15 minutos para recolocarlas.

No utilice KALOPSIS NF junto a otros colirios o soluciones oftálmicas que contengan alcohol polivinílico.

No utilice KALOPSIS NF junto a soluciones humectantes para lentes de contacto.

Consulte con su médico antes de utilizar KALOPSIS NF si usted tiene: problemas de hipertensión arterial, alguna afección cardíaca o hipertiroidismo.

El uso de KALOPSIS NF puede alterar los resultados de ciertos estudios (tonometría ocular) realizados sobre el ojo, por lo tanto informe a su médico que está utilizando KALOPSIS NF antes de realizarse los mismos.

Si usted está tomando un medicamento, está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este producto.

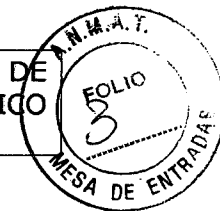
**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando KALOPSIS NF?**

Raramente puede producir dilatación de las pupilas (midriasis) y un ligero aumento de la presión ocular.

**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO BELLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9536

SI LA IRRITACIÓN O EL ENROJECIMIENTO EN LOS OJOS PERSISTE DURANTE MÁS DE 72 HORAS O AUMENTA A PESAR DEL TRATAMIENTO, CONSULTE CON UN MÉDICO OFTALMÓLOGO, YA QUE PUEDE DEBERSE A OTRA PATOLOGÍA .



#### ¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos y niños mayores de 6 años:

- Lávese las manos antes de colocar el medicamento.
- Evite que la punta del gotero toque el ojo o los dedos para no contaminar la solución.
- Coloque 1 a 2 gotas en cada ojo, 3 a 4 veces por día.

Mantenga el frasco bien cerrado.

No lo utilice si el producto está turbio.

Descarte el producto después de un mes de abierto.

#### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

En caso de una sobredosificación o de una ingesta accidental, llame por teléfono a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

#### ¿Tiene usted alguna otra pregunta?

De ser así, comuníquese a ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

#### Forma de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

#### Presentación

Frasco gotero conteniendo 10 ml.

Última revisión autorizada: Mayo 2011.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.177

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico.

LOGO ARQUERO

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en: Medina 138, Buenos Aires.

Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires.

Tel. 4383-0067, [info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com), [www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L°8 F°10 MAT. 9638