



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

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

DISPOSICIÓN N° 5084

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005271-12-4 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 el producto VISCOTEARS / ÁCIDO POLIACRÍLICO, forma farmacéutica y concentración: GEL LÍQUIDO 2 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 44.123.

S.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"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° 5084

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 59 a 73, desglosando de fojas 59 a 63, para la Especialidad Medicinal denominada VISCOTEARs / ÁCIDO POLIACRÍLICO, forma farmacéutica y concentración: GEL LÍQUIDO 2 mg/ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.123 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005271-12-4

DISPOSICIÓN N° 5084

nc

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

MCA



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPPLICADO

Novartis

VISCOTEARS®

ACIDO POLIACRILICO

Gel Líquido

Para aplicación en gotas

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

FORMULA

Cada gramo contiene:

Acido poliacrílico..... 2 mg

Excipientes: cetrimida(0,10 mg), hidróxido de sodio(0,84 mg), Sorbitol(0,04 mg), agua para inyectables c.s.p 1 g

ACCION TERAPEUTICA

Líquido lagrimal artificial. Código ATC: S01XA20

INDICACIONES

Sustituto del líquido lacrimal para el tratamiento del ojo seco, incluida la queratoconjuntivitis seca y el síndrome de Sjögren, así como en caso de película lacrimal inestable.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Viscotears®, gel líquido, no tiene ningún principio activo. Viscotears®, gel líquido, contiene carbómero 980 (ácido poliacrílico). Tras la instilación local, el gel se extiende rápidamente sobre la conjuntiva y la córnea y forma una película lubricante con un periodo de contacto prolongado.

En 30 voluntarios sanos se estudiaron mediante tinción con fluoresceína los tiempos de retención de Viscotears®, gel líquido, y de un sustituto convencional de las lágrimas a base de alcohol polivinílico. El tiempo de retención de Viscotears®, gel líquido, fue aproximadamente de 16 minutos, en comparación con unos 2 minutos en el caso de las lágrimas artificiales convencionales. La mejora de la estabilidad de la película lacrimal se mantuvo durante un periodo de hasta 6 horas.

Los datos de los estudios clínicos en voluntarios sanos, en pacientes con ojo seco, en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos o en el transcurso de una cirugía indican que Viscotears®, gel líquido, mejora la estabilidad de la película lacrimal y prolonga el tiempo de ruptura de la película lacrimal (TBUT).

Farmacocinética

No se cuenta con estudios farmacocinéticos controlados en animales o en humanos. Sin embargo, la absorción o la acumulación en los tejidos oculares puede descartarse presumiblemente, dado que la masa molecular del carbómero es elevada (4 millones de Daltons).

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

5084



Estudios Clínicos

No se han realizado estudios clínicos recientes con Viscotears®

Datos de toxicidad preclínica

Todos los ingredientes de Viscotears® son bien conocidos. El amplio uso de estos compuestos no revela que existan riesgos especiales para los humanos en lo que respecta a la seguridad farmacológica, la toxicidad con dosis repetidas, la genotoxicidad, el potencial carcinógeno y la toxicidad para la función reproductora. En estudios animales, la administración ocular a dosis repetidas no demostró efectos adversos.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Para uso oftálmico

Adultos: Una gota 3 o 4 veces al día, o según sea necesario, dependiendo de la gravedad de la enfermedad.

Poblaciones Especiales

Ancianos: No es necesario modificar la dosis en los ancianos, de más de 65 años de edad.

Niños: No se han realizado estudios específicos en niños.

Modo de administración

El tubo debe sostenerse verticalmente para garantizar que la gota caiga con facilidad. La gota debería ser instilada en el saco conjuntival.

El contenido de Viscotears® gel líquido permanece estéril hasta la apertura del cierre original. La punta del envase no debe estar en contacto con ninguna superficie, ni siquiera el ojo (vea la sección de ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES)

Si se estuviera administrando algún otro tratamiento oftálmico (p. ej., tratamiento del glaucoma), deberán pasar al menos 5 minutos entre la administración de los dos medicamentos. Dado que Viscotears® puede retrasar la penetración de otros preparados, siempre debe ser el último medicamento instilado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al carbómero (ácido poliacrílico) o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punta del envase no debe estar en contacto con ninguna superficie, ni siquiera el ojo ya que éste podría lastimarse y contaminar el gel.

Las lentes de contacto no deben usarse durante la instilación de Viscotears® y deben retirarse antes de administrar el medicamento y ha de transcurrir como mínimo un periodo de 30 minutos antes de colocarlas de nuevo.

Cetrimida, el conservante de Viscotears® puede decolorar las lentes de contacto.

Si el paciente no mejorara al cabo de 3 días de tratamiento, deberá consultar al médico.



Interacciones

No se conocen interacciones con Viscotears®. De todas formas, no hay inconvenientes cuando el producto se usa como se indica.

Embarazo y lactancia

Mujeres con embarazo potencial

No hay recomendaciones especiales.

Embarazo

No se han realizado estudios animales apropiados con Viscotears®. No se recomienda salvo indicación médica.

Lactancia

No se han realizado estudios animales apropiados con Viscotears®. Se desconoce si los componentes de Viscotears® se excretan en leche humana, pero no se recomienda salvo indicación médica.

Fertilidad

Los efectos de los componentes de Viscotears® no han sido estudiados adecuadamente en animales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

Debido a la gran viscosidad del producto, la instilación de Viscotears® puede afectar temporalmente a la agudeza visual. Los pacientes que conduzcan vehículos o manejen máquinas deben ser informados de la posibilidad de alteración transitoria de la visión o de visión borrosa.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen tabulado de las reacciones adversas de ensayos clínicos

Las reacciones adversas de estudios clínicos con Viscotears®, que figuran en la Tabla 1, se citan según la clasificación de órganos, aparatos o sistemas del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas figuran por orden decreciente de frecuencia y por base de datos. En de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se especifican por orden decreciente de gravedad. Además, para clasificar cada reacción adversa en la categoría de frecuencia se ha seguido la convención siguiente (CIOMS III): *Muy frecuente* ($\geq 1/10$); *frecuente* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *poco frecuente* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *rara* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); *muy rara* ($< 1/10\ 000$).

Tabla 1- Reacciones Adversas a Viscotears® gel de los estudios clínicos

Desórdenes Oculares

Muy comunes: Visión borrosa (pasajera),
Párpados pegajosos.

Comunes: Irritación ocular temporal

Reacciones Adversas de Reportes Espontáneos(frecuencia desconocida)

Las siguientes reacciones adversas por Viscotears® han sido identificadas en base a los reportes espontáneos post marketing, que están organizados por clase según sistema de órganos. Dado que estas reacciones son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar la frecuencia confiablemente por lo tanto se categoriza como desconocida. Se listan las reacciones adversas de acuerdo a la clase de sistemas de órganos en MedDRA. Dentro de cada clase de sistema de órganos, las reacciones adversas se presentan en orden de seriedad decreciente.

Tabla 2- Reacciones Adversas de Reportes Espontáneos a Viscotears®. (Frecuencia desconocida)

Desórdenes del Sistema Inmune

Hipersensibilidad

Desórdenes oculares

Dolor ocular, tumefacción ocular, picazón ocular, edema palpebral, hiperemia ocular.

SOBREDOSIFICACION

No procede.

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

PRESENTACION

Tubo de 10 g.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**Estabilidad:**

El tubo ha de cerrarse inmediatamente después de cada instilación. Una vez abierto, no utilizarlo más de un mes. En el envase sin abrir el gel Viscotears® puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento impresa.

Conservar entre 15°C y 25°C.

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

5084



Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Elaborado en:

EXCELVISION Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen, Suiza

Dr Mann Pharma, Chem-Pharma Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Alemania

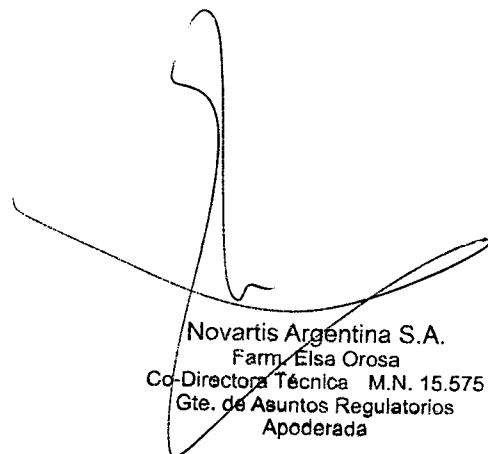
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 44.123

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

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

CDS: 5/09/2011



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