



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

DISPOSICIÓN N° 6513

BUENOS AIRES, 13 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005368-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N°

6513

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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

6513

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 CLARISOFT y nombre/s genérico/s TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO VANNIER 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- Autorízase 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 6513

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-005368-10-7

DISPOSICIÓN N°:

6513



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:

6513

Nombre comercial: CLARISOFT.

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: CLARISOFT.

Clasificación ATC: S01GA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DEL DISCONFORT Y EL ENROJECIMIENTO OCULAR, DEBIDO A UNA IRRITACIÓN LOCAL MENOR CAUSADA POR EXPOSICIÓN AL HUMO, POLVO, CORRIENTES DE AIRE, LUZ (SOLAR, RAYOS ULTRAVIOLETAS, MONITORES DE COMPUTADORAS, ETC), AGUA CLORADA, COSMÉTICOS Y LENTES DE CONTACTO, ENTRE OTRAS CONDICIONES.

Concentración/es: 50 mg/100 ml DE TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 219 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 4 mg,
FOSFATO MONOSODICO 640.5 mg, FOSFATO DISODICO 189.5 mg, EDTA
DISODICO 12.7 mg, BORATO DE SODIO 100 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100
ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA DE
SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 12 Y 24 FRASCOS GOTEROS DE 10
ml, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 12 Y 24 FRASCOS
GOTEROS DE 10 ml, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

6513

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 N°

6513

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

65



13 AGO 2015

PROYECTO DE ETIQUETA (ENVASE PRIMARIO)
Envase conteniendo 10 ml



CLARISOFT
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO
Solución Oftálmica Estéril

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 ml

Tetrahidrozolina Clorhidrato 50,00 mg /100ml. Excipientes: Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Borato de Sodio, EDTA Disódico, Fosfato Monosódico, Fosfato Disódico, agua purificada

Acción:
Descongestivo ocular

Dosis: 1 a 2 gotas en el ojo u ojos afectados hasta 4 veces al día.

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura entre 15° a 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Elaborado en: Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1385



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

6513



PROYECTO DE ROTULO (ESTUCHE-ENVASE SECUNDARIO)



CLARISOFT
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO
Solución Oftálmica Estéril

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 ml

Principio activo: Tetrahidrozolina Clorhidrato 50,00 mg /100ml

Excipientes: Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio , Borato de Sodio, EDTA Disódico, Fosfato Monosódico, Fosfato Disódico, agua purificada

Gotas oftálmicas descongestivas
Alivia el enrojecimiento ocular
Refresca los ojos cansados

Dosis: Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar fresco y seco, entre 15° a 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Laboratorios Vannier S.A.

Teléfono: 4303-4114/4366 - **Fax:** 4303-4365

Elaborado en: Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1385

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 12 y 24 frascos gotero de 10 ml.

Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 8859
Vannier S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



6513



PROYECTO DE PROSPECTO:

CLARISOFT
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO
Solución Oftálmica Estéril

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR CLARISOFT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Si, tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil para volver a leer.

Qué contiene CLARISOFT?

Ingrediente Activo: Tetrahidrozolina Clorhidrato 50,00 mg /100ml

Ingredientes Inactivos: Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio , Borato de Sodio, EDTA Disódico, Fosfato Monosódico, Fosfato Disódico, agua purificada

ACCIÓN:

Descongestivo ocular

Para qué se usa CLARISOFT?

CLARISOFT está indicado para el alivio temporario del disconfort y el enrojecimiento ocular, debido a una irritación local menor causada por exposición al humo, polvo, corrientes de aire, luz (solar, rayos ultravioletas, monitores de computadoras, etc), agua clorada, cosméticos y lentes de contacto, entre otras condiciones.

Qué personas NO pueden recibir CLARISOFT?

NO USE este medicamento si usted:

- Sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes (tetrahidrozolina o excipientes),
- Padece glaucoma de ángulo abierto o glaucoma de ángulo estrecho,
- Si está embarazada o amamantando,
- Si tiene afección microbiana o infecciosa oftálmica,
- Si es hipersensible a agentes adrenérgicos o a las aminas simpaticomiméticas
- Si está tratado con IMAO

¿Qué cuidados debo tener antes de emplear este medicamento?

Este producto es sólo para uso externo

No inyectar.




Nancy Ruiz
Directora Técnica

14 P. 9859
VANNIER s.a.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

No ingerir.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Si usted es usuario de lentes de contacto, retirarlas antes del colocar CLARISOFT gotas y esperar 15 minutos para colocar las lentes nuevamente.

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

Un mismo envase no debe ser utilizado por más de una persona.

Si usted sufre de hipertensión arterial, diabetes, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares o arterioesclerosis, no utilice el producto y consulte a su médico.

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

Qué cuidados debo tener mientras estoy empleando CLARISOFT?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como picazón transitoria luego de la instilación, ardor, visión borrosa, dilatación de la pupila. En estos casos, suspenda el tratamiento.

Este producto puede aumentar la presión intraocular. La sobredosis o el uso prolongado de este producto pueden producir un incremento del enrojecimiento o irritación ocular.

Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. En estos casos se deberá suspender el tratamiento.

Consultar al médico antes de utilizar este medicamento en niños menores de 6 años.

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

No emplear en pacientes con glaucoma, alergia a la tetrahidrozolina o en afecciones microbianas oftálmicas.

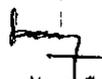
Cómo se usa CLARISOFT?

Administrar solamente por vía ocular. La dosis media terapéutica es de 1 a 2 gotas en el ojo u ojos afectados hasta 4 veces por día.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Lávese bien las manos
2. Rompa el precinto de seguridad ante el primer uso. Abra la tapa.
3. Para la correcta colocación de las gotas se sugiere el siguiente procedimiento:
 - Con la cabeza ligeramente reclinada hacia atrás, separar los párpados, dirigir la vista hacia arriba e instilar una gota dentro del párpado inferior, dirigiendo enseguida la vista hacia abajo. Mantener el o los ojos tratados sin parpadear durante 30 segundos.
 - Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos.
 - Si fuere necesario, aplicar de igual forma la segunda gota. Luego parpadear normalmente.
 - El orificio del frasco gotero no debe tocar el ojo ni tocarse con los dedos.
 - Después de cada aplicación cierre correctamente el envase.




Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER s.a.

- La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la consecuente disminución de la visión.

- Lávese nuevamente las manos.

Un mismo envase no debe ser utilizado por más de una persona.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI EMPLEÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 12247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Niños: Pedro Elizalde (011)-4300-2115

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Cómo guardar este producto? Forma de Conservación: Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura entre 15° a 30° C

Una vez abierto, se recomienda utilizarlo dentro de las 4 semanas para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo

Presentación: envases conteniendo 1, 12 y 24 frascos goteros de 10 ml, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Anmat Responde: 0800-333-1234

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

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado en: Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1385

Laboratorios Vannier S.A.

Benito Quinquela Martín 2228, (1296) CABA

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Fecha de última revisión:



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005368-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

6513 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO VANNIER 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: CLARISOFT.

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: CLARISOFT.

Clasificación ATC: S01GA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DEL



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

DISCONFORT Y EL ENROJECIMIENTO OCULAR, DEBIDO A UNA IRRITACIÓN LOCAL MENOR CAUSADA POR EXPOSICIÓN AL HUMO, POLVO, CORRIENTES DE AIRE, LUZ (SOLAR, RAYOS ULTRAVIOLETAS, MONITORES DE COMPUTADORAS, ETC), AGUA CLORADA, COSMÉTICOS Y LENTES DE CONTACTO, ENTRE OTRAS CONDICIONES.

Concentración/es: 50 mg/100 ml DE TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 219 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 4 mg, FOSFATO MONOSODICO 640.5 mg, FOSFATO DISODICO 189.5 mg, EDTA DISODICO 12.7 mg, BORATO DE SODIO 100 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 12 Y 24 FRASCOS GOTEROS DE 10 ml, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 12 Y 24 FRASCOS GOTEROS DE 10 ml, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

M



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **57763**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 AGO 2015 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en
el mismo.

M

6513

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