



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

## DISPOSICIÓN N° 9033

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006015-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NEWCLAR / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025%, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025g/100ml autorizado por el Certificado N° 47354 y Disposición N° 5285/98.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

*Handwritten signature*  
ALM

*Handwritten mark*



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

DISPOSICIÓN N° 9033

Que a fojas 146 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEWCLAR / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025%, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025g/100ml, autorizado por el Certificado N° 47354, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 131-145.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5285/98 los prospectos autorizados por las fojas 131-133, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **9 0 3 3**

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47354 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006015-16-4

DISPOSICIÓN N° **9 0 3 3**

Js

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

VP

FLN



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9033**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47354, y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico / s: NEWCLAR / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025%, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5285/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-014203-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II DISP 5285/98	PROSPECTO 131-145 FS. DESGLOSE 131-133 FS.

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

VP  
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*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 RAYMOS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47354 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **10 AGO. 2016** días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006015-16-4

DISPOSICIÓN N° **9033**

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

TLR



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

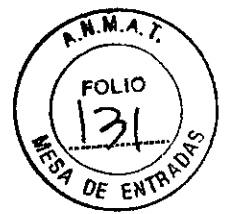
Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

9033

10 AGO. 2016



## PROYECTO DE PROSPECTO

### NEWCLAR® OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025% Gotas Oftálmicas Estériles

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO**

#### ¿QUÉ CONTIENE NEWCLAR®?

**Ingrediente activo:** Oximetazolina Clorhidrato 0,025% (0,025 gramos / 100 mililitros)

**Ingredientes inactivos:** Fosfato disódico.12H<sub>2</sub>O, Fosfato Monosódico. 2H<sub>2</sub>O, Edetato de sodio, Cloruro de sodio, Hialuronato de sodio, Cloruro de benzalconio, Agua purificada.

#### ACCIONES

**Descongestivo ocular.**

#### ¿PARA QUÉ SE USA NEWCLAR®?

Alivio temporario del disconfort y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves.

#### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NEWCLAR®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, es un paciente con glaucoma de ángulo cerrado, si posee afecciones vasculares en la retina y del nervio óptico, o si es un paciente afáquico (no posee cristalino).

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO?

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso tópico oftálmico.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

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

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Consulte a su médico si Ud. es un paciente hipertenso, asmático, diabético, hipertiroides, si sufre de enfermedades cardiovasculares severas, si es alérgico a otros descongestivos, si durante el tratamiento desarrolla conjuntivitis, reacciones palpebrales o cualquier tipo de reacción ocular (ej. herida o infección), o si se somete a cirugía ocular.

Si un niño menor de 6 años recibirá el medicamento, si está embarazada o dando pecho a su bebé, o si es un paciente de edad muy avanzada, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de emplear este medicamento.

Si está recibiendo otro medicamento como ser antidepresivos, consulte a su médico.

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Farm. Carlos A. González  
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Ravensleben  
Apodado

7/11



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

9 0 3 3



Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación del producto, y colocarlas 20 minutos después de la instilación.

Si usted está usando simultáneamente otros colirios, aguarde 5 minutos entre una aplicación y la otra.

#### *Contaminación de los productos tópicos oftálmicos*

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como picazón o ardor transitorio luego de la instilación, rara vez y en pacientes sensibles, puede observarse dilatación leve y transitoria de la pupila. Excepcionalmente, este producto puede generar reacciones alérgicas o efectos sistémicos como ser constricción de los vasos sanguíneos periféricos, aumento de la frecuencia cardíaca, jaquecas o mareos, nerviosismo, temblores, sueño alterado. La sobredosis o el uso prolongado pueden causar mayor enrojecimiento o irritación de los ojos.

Suspenda el uso del producto y consulte a su médico si aparece dolor ocular, dolores de cabeza, visión borrosa, cambios en la visión, sensibilidad a la luz, o si continúa con el ojo rojo o irritado. Si estas condiciones **PERSISTEN POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MÉDICO.**

#### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

##### **VÍA TÓPICA OFTÁLMICA**

Se recomienda 1 ó 2 gotas en cada ojo afectado cada 6 a 8 horas, hasta 4 veces al día, de acuerdo a la necesidad de cada paciente.

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

En caso de ingestión accidental, pueden presentarse alteraciones de la conciencia o sueño que pueden llegar al coma, hipertensión, disminución de la frecuencia cardíaca, disminución de la temperatura corporal. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (lavado gástrico o inducción del vómito) y administración de carbón activado, control clínico y de la presión arterial, y tratamiento soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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


Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2215 / 4362-6063

Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451-5555

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Laboratorios RAYMOS:

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
Farm. Carlos F. González  
Director Técnico

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
Christian von Alvensleben  
Representante

7LM



**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

9033



4781-2552

[www.raymos.com.ar](http://www.raymos.com.ar)

### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 y 10 mililitros de gotas oftálmicas estériles.

### FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 8 y 30 °C.

Se recomienda descartar luego de un mes abierto el envase.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.354


### LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.

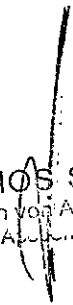
Cuba 2760, C1428AET

Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico.

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
Farm. Carlos A. González  
Director Técnico

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
Christian von Alvensleben  
Abogado

7/11