



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7784-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 3 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-013608-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013608-17-8 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ALCON LÁGRIMAS / VASELINA LIQUIDA – LANOLINA LIQUIDA - VASELINA SOLIDA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL / VASELINA LIQUIDA 30 mg – LANOLINA LIQUIDA 30 mg - VASELINA SOLIDA 1 g, autorizado por el Certificado N° 43.154.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALCON LÁGRIMAS / VASELINA LIQUIDA –**

LANOLINA LIQUIDA - VASELINA SOLIDA, Forma farmacéutica y concentración:  
UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL / VASELINA LIQUIDA 30 mg – LANOLINA  
LIQUIDA 30 mg - VASELINA SOLIDA 1 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el  
documento IF-2018-33811191-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento  
IF-2018-33811162-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.154 cuando  
el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega  
de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de  
Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013608-17-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.03 16:20:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**Novartis**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ALCON LÁGRIMAS\***

Vaselina líquida

Lanolina líquida

Vaselina sólida

Ungüento Oftálmico Estéril

VENTA LIBRE

Industria Belga

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.**

**¿QUÉ CONTIENE ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico?**

Cada gramo de ALCON LAGRIMAS\* ungüento oftálmico contiene:

**Ingredientes:** Vaselina líquida 30 miligramos, Lanolina líquida anhidra 30 miligramos, Vaselina sólida cantidad suficiente para 1 gramo.

**ACCIÓN**

Lubricante ocular

**¿PARA QUÉ SE USA ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico?**

Como un sustituto de lágrimas y para aliviar los síntomas del ojo seco.

Para la protección y lubricación en los casos en que:

- el ojo permanece expuesto, sin la protección de los párpados o la córnea tiene una sensibilidad disminuida.
- los párpados se unen entre ellos o con los tejidos oftálmicos debajo.
- después de retirar un cuerpo extraño del ojo, después de una cirugía ocular, y para pacientes bajo anestesia general.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico?**

No utilice ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico si es alérgico a alguno de los componentes de ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Preste especial atención con ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico:

Sólo utilice ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico en el(los) ojos(s).

Si experimenta dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente, o si la condición empeora o persiste, discontinúe el uso y consulte con su médico.

Antes de utilizar ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico quítese las lentes de contacto. Este producto no debe utilizarse con lentes de contacto.

Este producto contiene lanolina que puede provocar reacciones dérmicas locales.

Si usted se encuentra en tratamiento por otra enfermedad, consulte a su médico antes de usar ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico.

Si usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de administrar ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico.

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imitzian

IF-2018-03811917-APN-DIR-RRHYP#ANMAT

Dirección de Asuntos Regulatorios

Codirector Técnico M.N. 11521

ORIGINAL



Puede experimentar visión borrosa durante un tiempo después de usar ALCON LÁGRIMA unguento oftálmico. No conduzca ni opere maquinarias hasta que esto desaparezca.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso de ALCON LÁGRIMAS\* unguento y consulte a su médico si presenta:

- Visión borrosa.
- Inflamación ocular, picazón ocular, dolor ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, malestar ocular, enrojecimiento ocular.
- Cambios en los párpados (enrojecimiento, picazón, descamación).
- Dolor de cabeza.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Baje el párpado inferior del ojo afectado suavemente y aplique una pequeña cantidad de unguento dentro del saco conjuntival.

Si no logra colocar el unguento en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otras gotas oftálmicas o unguentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los unguentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Si olvida utilizar ALCON LÁGRIMAS\* unguento oftálmico, continúe con su siguiente dosis según lo planeado. Sin embargo, si fuera casi el horario de su siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su esquema de dosificación habitual. No utilice una dosis doble para compensar.

La aplicación del unguento debe hacerse bajo condiciones higiénicas, evitando todo contacto con la punta del tubo. Cierre el tubo luego de cada aplicación.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

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

Si utiliza más unguento del que debe, espere algunos minutos hasta que el unguento se ablande, luego limpie suavemente el excedente de unguento del párpado inferior. Tenga precaución de no tocar el ojo con la punta de su dedo ni con un pañuelo de papel.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E.: (011) 4962-6666/2247

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

Centro de Asistencia Toxicológica de la Facultad de Medicina (UBA): T.E.: (011) 4961-8447

Centro de Toxicología La Plata: T.E.: 0800-222-9911 / (0221) 451-5555 / 453-5901 al 09

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

ANMAT Responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Novartis Argentina S.A.  
IF-2018-3581191-APN-DIRRIIYRP#ANMAT  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
MAY 14 2018

ORIGINAL



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar ALCON LAGRIMAS\* ungüento oftálmico entre 15 y 25°C.  
Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

**PRESENTACIONES**

ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico se presenta en pomos de 3,5 g y 5 g.

**Elaborado en:**

Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B - 2870 Puurs - Bélgica

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 43.154

\*Marca de Novartis

TDOC-0052085 v 1.0, 02.jun.2016

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtziag  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-33811191-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Julio de 2018

**Referencia:** 13608-17-8 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.16 18:06:01 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.16 18:06:02 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

ORIGINAL



**ALCON LÁGRIMAS\***  
**Vaselina líquida**  
**Lanolina líquida**  
**Vaselina sólida**

Ungüento Oftálmico Estéril

**VENTA LIBRE**

Industria Belga

**¿QUÉ CONTIENE ALCON LÁGRIMAS\* ungüento oftálmico?**

Cada gramo de ALCON LAGRIMAS\* ungüento oftálmico contiene:

**Ingredientes:** Vaselina líquida 30 miligramos, Lanolina líquida anhidra 30 miligramos, Vaselina sólida cantidad suficiente para 1 gramo.

**ACCIÓN**

Lubricante ocular.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Ver prospecto adjunto.

Para uso tópico ocular únicamente.

Conservar ALCON LAGRIMAS\* ungüento oftálmico entre 15 y 25°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 43.154

**CONTENIDO**

ALCON LAGRIMAS\* ungüento oftálmico se presenta en pomos de 3,5 g.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Elaborado en: ALCON-COUVREUR - Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

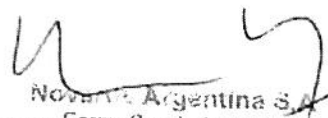
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

\*Marca de Novartis

Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 5 g solo se diferencian en su contenido.

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sandoz Industria  
IF-2018-33811162-APN-DRRIIYRP#ANMAT  
Codirector de Inscripción M.N. 11624



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-33811162-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Julio de 2018

**Referencia:** 13608-17-8 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.16 18:05:54 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.16 18:05:54 -03'00'