



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº 8217

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020346-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

07

↙
✱



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8 2 1 7

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 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.

5
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 425/10.

Por ello;

8



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 8217

El interventor 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 SYSTANE BALANCE y nombre/s genérico/s PROPILENGLICOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., representante de ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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.

9

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,

8



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8217

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 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. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020346-10-2

DISPOSICIÓN N°: 8217

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



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **8 2 1 7**

Nombre comercial: SYSTANE BALANCE

Nombre/s genérico/s: PROPILENGLICOL

País de Origen: ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMÉRICA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALCON LABORATORIES INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FORT WORTH, TEXAS, 76134, USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. PANAMERICANA, COLECTORA ESTE 28047 DON TORCUATO, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: SYSTANE BALANCE.

Clasificación ATC: S01X.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO TEMPORAL DEL ARDOR E

5

g



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8217

IRRITACION CAUSADAS POR LA SEQUEDAD OCULAR.

Concentración/es: 0.6 % P/V de PROPILENGLICOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPILENGLICOL 0.6 % P/V.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, VASELINA LIQUIDA 1 % P/V,
ACIDO BORICO 1 % P/V, EDETATO DISODICO 0.025 % P/V, SORBITOL 0.7 %
P/V, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO PARA AJUSTE DE PH,
POLIOXIL -40 ESTEARATO 0.38 % P/V, POLYQUATERNIUM I 0.001 % P/V,
HIDROXIPROPIL GUAR 0.05 % P/V, TRIESTEARATO DE SORBITAN 0.29 % P/V,
SAL SODICA DE DIMIRISTOILFOSFATIDILGLICEROL 0.005 % P/V.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO PLASTICO DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CON 10 ML.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 ML.

Período de vida Útil: 18 meses

57 Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALCON
LABORATORIES INC.

8 ✓



"1910 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

8 2 1 7

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FORT WORTH, TEXAS, 76134,
USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. PANAMERICANA,
COLECTORA ESTE 28047 DON TORCUATO, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: 8 2 1 7

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

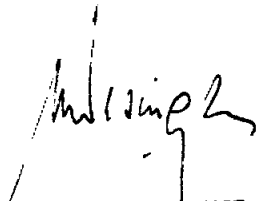


"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°: 8217


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



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020346-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8217, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SYSTANE BALANCE

Nombre/s genérico/s: PROPILENGLICOL

País de Origen: ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMÉRICA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALCON LABORATORIES INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FORT WORTH, TEXAS, 76134, USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. PANAMERICANA, COLECTORA ESTE 28047 DON TORCUATO, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: SYSTANE BALANCE.

Clasificación ATC: S01X.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO TEMPORAL DEL ARDOR E IRRITACION CAUSADAS POR LA SEQUEDAD OCULAR.

Concentración/es: 0.6 % P/V de PROPILENGLICOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPILENGLICOL 0.6 % P/V.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, VASELINA LIQUIDA 1 % P/V, ACIDO BORICO 1 % P/V, EDETATO DISODICO 0.025 % P/V, SORBITOL 0.7 % P/V, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO PARA AJUSTE DE PH, POLIOXIL -40 ESTEARATO 0.38 % P/V, POLYQUATERNIUM I 0.001 % P/V, HIDROXIPROPIL GUAR 0.05 % P/V, TRIESTEARATO DE SORBITAN 0.29 % P/V, SAL SODICA DE DIMIRISTOILFOSFATIDILGLICEROL 0.005 % P/V.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

∩
Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO PLASTICO DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CON 10 ML.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 ML.

Período de vida Útil: 18 meses
∩



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALCON
LABORATORIES INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FORT WORTH, TEXAS, 76134,
USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. PANAMERICANA,
COLECTORA ESTE 28047 DON TORCUATO, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado N°
55989, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de **27 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8217**


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

8 2 1 7



PROYECTO DE ROTULO

Industria Estadounidense

Contenido 10 mL

Systeme^{MR}
BALANCE

Propilenglicol 0,6%

Gotas Oftálmicas

COMPONENTES: Principio Activo: Propilenglicol al 0,6%. **Componentes Inactivos:** Ácido bórico, dimiristoilfosfatidilglicerol, edetato disódico, hidroxipropil guar, vaselina líquida, polioxil-40-estearato, POLYQUAD® (poliquaternium-1) al 0,001% como conservante, triestearato de sorbitán, sorbitol, y agua purificada. También puede contener: ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH.

PRESENTACIÓN: Caja con frasco gotero con 10 mL.

Para uso externo solamente. No usar si este producto cambia de color.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES INC.
Fort Worth, Texas, 76134 – USA-
Industria estadounidense

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, As. As., Argentina.
Directora Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

VENTA BAJO RECETA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA - APROBADA

8217

PROYECTO DE PROSPECTO



**Systane^{MR}
BALANCE**

Propilenglicol 0,6%

Gotas Oftálmicas

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

COMPONENTES: Principio Activo: Propilenglicol al 0,6%. **Componentes Inactivos:** Ácido bórico, dimiristoilfosfatidilglicerol, edetato disódico, hidroxipropil guar, vaselina líquida, polioxil-40-estearato, POLYQUAD® (poliquaternium-1) al 0,001% como conservante, tristearato de sorbitán, sorbitol, y agua purificada. También puede contener: ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH.

ACCIÓN TERAPEUTICA: Lubricante ocular.

INDICACIONES: Para el alivio temporal del ardor e irritación causados por la sequedad ocular.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: El producto: SYSTANE® BALANCE, Gotas Oftálmicas Lubrificantes, posee una capacidad comprobada para fortalecer la capa lipídica (grasa) de la lágrima natural y, de este modo, evitar la sequedad ocular y brindar un alivio más duradero.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Agítese bien antes de usar.

Instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s, según sea necesario.

CONTRAINDICACIONES: No usar si se es sensible a cualquiera de los componentes de este producto.

ADVERTENCIAS:

Para uso externo solamente.

No usar si este producto cambia de color.

Discontinuar el uso del producto y consultar de inmediato con un médico, si:

- se experimenta dolor ocular.
- se experimentan cambios en la visión.
- el cuadro de enrojecimiento o irritación ocular empeora, persiste o dura más de 72 horas.

PRECAUCIONES:

No tocar ninguna superficie con la punta del envase para evitar contaminación.

Volver a tapar el envase después de cada uso.

ALCCA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

8217



Uso durante el embarazo: Debido a que SYSTANE^{MR} BALANCE Gotas Oftálmicas Lubricantes ejerce sólo una acción tópica como lubricante ocular, no se establecen restricciones para su uso durante el embarazo.

Madres durante la lactancia: Debido a que SYSTANE^{MR} BALANCE Gotas Oftálmicas Lubricantes ejerce sólo una acción tópica como lubricante ocular, no se establecen restricciones para su uso durante el período de lactancia.

Uso pediátrico: Puede ser utilizado en niños bajo las pautas establecidas en DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

REACCIONES ADVERSAS: No se han descrito.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Envase con precinto de inviolabilidad: Para su seguridad, el frasco de este medicamento presenta un precinto de inviolabilidad impreso alrededor del cuello. No usar si, al momento de la compra, faltara el precinto o estuviera dañado.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Conservar a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN: SYSTANE^{MR} BALANCE Gotas Oftálmicas Lubricantes se presenta en caja con frasco gotero con 10 mL.

SOBREDOSIFICACIÓN: "En caso de toma accidental recurrir al Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Capital Federal, T.E.: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia - El Palomar - Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 - 4658-7777

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES INC.
Fort Worth, Texas, 76134 - USA-
Industria estadounidense

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, As. As., Argentina.
Directora Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Fecha de última revisión:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y FOTÓGRAFA