



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº

7377

BUENOS AIRES, **03 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-06061-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto ALCON LÁGRIMAS, forma farmacéutica: Ungüento Oftálmico Estéril, autorizado por el Certificado Nº 43.154.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

1

MCA

Q



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

DISPOSICIÓN Nº 7377

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo y Prospecto de fojas 38 a 40 (rótulos) y 41 a 46 (prospectos); desglosándose las fojas 38 (rótulo) y 41 a 42 (prospecto); para la Especialidad Medicinal denominada ALCON LÁGRIMAS, forma farmacéutica: Ungüento Oftálmico Estéril, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.154 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 rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-06061-13-7

DISPOSICION Nº

mem

7377

MA

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

7377



Industria Belga

Contenido 3,5 g

ALCON LAGRIMAS^{MR}
Ungüento Oftálmico Estéril

VENTA LIBRE

-¿QUE CONTIENE **ALCON LAGRIMAS^{MR}** ungüento oftálmico?

Ingredientes: Vaselina líquida, Lanolina líquida anhidra, Vaselina sólida.

-ACCION: ALCON LAGRIMAS ungüento oftálmico es una mezcla estéril de vaselina, lanolina y parafina, y no tiene ingredientes activos farmacológicos; tiene una acción física como lubricante oftálmico. Deja una película uniforme, suave y duradera que protege el ojo por la noche.

-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS

-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.154

Lote:

Vencimiento:

Elaborado por:

ALCON-COUVREUR B - 2870 Puurs (Belgica)

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Dirección Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al cliente: 0800-555-4585

Idem para la presentación de 5 g.

Mea

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Belga

Venta Libre

ALCON LAGRIMAS^{MR} Ungüento Oftálmico Estéril

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

-¿QUE CONTIENE **ALCON LAGRIMAS^{MR}** ungüento oftálmico?

Ingredientes: Vaselina líquida, Lanolina líquida anhidra, Vaselina sólida.

-ACCION: ALCON LAGRIMAS ungüento oftálmico es una mezcla estéril de vaselina, lanolina y parafina, y no tiene ingredientes activos farmacológicos; tiene una acción física como lubricante oftálmico. Deja una película uniforme, suave y duradera que protege el ojo por la noche.

-¿PARA QUE SE USA **ALCON LAGRIMAS^{MR}** ungüento oftálmico?:

- Lubricación para los ojos:
 - Después de eliminar un cuerpo extraño del ojo.
 - Después de una cirugía ocular.
 - Para pacientes bajo anestesia general.
- Queratitis seca, como lubricante durante la noche.

-¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR **ALCON LAGRIMAS^{MR}** ungüento oftálmico?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

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

- Si la irritación persiste, interrumpir el tratamiento.
- No usar mientras utilice lentes de contacto rígidas o blandas.
- Evitar que la punta del pomo toque el ojo.

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

Evitar administrar juntamente con otras preparaciones oftálmicas, ya que puede provocar una menor reabsorción. En caso de terapia concomitante, dejar un intervalo de diez minutos entre aplicaciones sucesivas.

Como con cualquier medicamento ocular, si durante la aplicación se presenta visión borrosa, debe esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir o usar máquinas.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de abierto el pomo.

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, principalmente alrededor del ojo tratado como hiperemia, molestia, irritación, dolor, trastornos del lagrimeo y, en muy pocas ocasiones, edema y prurito.

N/A

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

737



-¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Por la noche, antes de irse a dormir, aplicar una pequeña cantidad de ungüento en el saco conjuntival o en el área afectada.

-¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI INGERÍ ACCIDENTALMENTE ESTE MEDICAMENTO?

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

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

-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Servicio de Atención al cliente de Alcon Laboratorios Argentina S.A.: 0800-555-4585

ANMAT Responde: 0800-333-1234

-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

-Elaborado en:

ALCON-COUVREUR B - 2870 Puurs (Belgica)

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

-Dirección Técnica:

Verónica B. Cini

-Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

-Certificado N°: 43.154

-Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

-PRESENTACIÓN: Pomos de 3,5 g.

Idem para la presentación de 5 g.

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA