



DISPOSICIÓN N° 480

BUENOS AIRES, 19 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000437-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

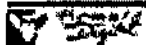
Que por las referidas actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANSAES*

DISPOSICIÓN N° 480

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 480

medicinal de nombre comercial COLTIX HIDRA y nombre/s genérico/s PROPILENGLICOL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF - 02/12/2014 09:04:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 02/12/2014 09:04:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 02/12/2014 09:04:53.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 480

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000437-13-4



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

COLTIX HIDRA PROPILENGLICOL 0,6 %

Colirio

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
Si los síntomas empeoran o persisten después de 72 horas, debe consultar a un médico.
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.

¿QUE CONTIENE COLTIX HIDRA?

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Propilenglicol al 0,6 %

Ingredientes inactivos: Glicerina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Ácido bórico, Borato de sodio decahidrato, Polihexanida clorhidrato solución 20%, Cloruro de sodio, Cloruro de magnesio hexahidrato, Lactato de sodio solución 50%, Cloruro de calcio, Cloruro de potasio, Povidona K-30, Agua purificada.

ACCIÓN:

Lubricante

¿PARA QUE SE USA COLTIX HIDRA?

Lea detenidamente esta información

COLTIX HIDRA se usa para el alivio del ardor e irritación causados por la sequedad ocular (ojo seco) por su efecto humectante. Protege y disminuye los signos de irritación y alivia las molestias oculares ocasionadas por el viento, las altas temperaturas, el humo, el agua de piletas, el aire acondicionado y el uso de computadoras.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR COLTIX HIDRA?

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

COLTIX HIDRA es para uso externo solamente, no debe ingerirse.

Consulte con el médico antes de aplicar el producto a los niños.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO COLTIX HIDRA?

Si se presenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento y/o irritación del ojo u ojos, o bien si los síntomas persisten por más de 72 horas, suspender la aplicación y consultar con el médico.

No tocar ninguna superficie con la punta del envase ni compartir el producto para evitar su eventual contaminación.

Descartar luego de 30 días de abierto el envase. No aplicar si nota cambio de color u oscurecimiento en la solución. Mantenga el envase tapado luego de su uso.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Dosificación:

Adultos: Colocar 1 ó 2 gotas en el ojo ú ojos afectados, 4 a 6 veces por día según la intensidad de la sintomatología.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTION ACCIDENTAL O SI UTILICÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A COLTIX HIDRA?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0800 44 472666

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

“IMPORTANTE”:

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”

“mantener fuera del alcance de los niños”

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”

“Descartar luego de 30 días de abierto el envase”

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 5 ml, 10 ml, 12 ml y 15 ml

CONSERVACION: Conservar en lugar seco, desde 15 °C hasta 30 °C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GARCIA BUHLMAN Julia
Directora Técnica
Gramon Millet S.A
33-50061950-9

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido neto: 12 ml.

**COLTIX HIDRA
PROPILENGLICOL 0,6 %**

Colirio

¿QUE CONTIENE COLTIX HIDRA?

Cada 100 ml contiene como Ingredientes activos: Propilenglicol al 0,6 %

Ingredientes inactivos: c.s.

ESPECILIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Conservar en lugar seco, desde 15 °C hasta 30 °C.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

Nota: Los Rótulos para los envases con 5 ml, 10 ml, y 15 ml. serán similares al presente.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GARCIA BUHLMAN Julia
Directora Tecnica
Gramon Millet S.A
33-50061950-9

PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido neto: 12 ml.

COLTIX HIDRA PROPILENGLICOL 0,6 %

Colirio

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE COLTIX HIDRA?

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Propilenglicol al 0,6 %

Ingredientes inactivos: Glicerina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Ácido bórico, Borato de sodio decahidrato, Polihexanida clorhidrato solución 20%, Cloruro de sodio, Cloruro de magnesio hexahidrato, Lactato de sodio solución 50%, Cloruro de calcio, Cloruro de potasio, Povidona K-30, Agua purificada.

ACCION:

Lubricante

¿PARA QUE SE USA COLTIX HIDRA?

Ver prospecto adjunto

POSOLOGIA: Ver Prospecto adjunto

"IMPORTANTE":

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto"

"Descartar luego de 30 días de abierto el envase"

CONSERVACION: Conservar en lugar seco, desde 15 °C hasta 30 °C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

Línea de atención al consumidor: 0800-44.472666

Lote:

Vencimiento:

Nota: Los Rótulos para los envases con 5 ml, 10 ml, y 15 ml. serán similares al presente.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GARCIA BUHLMAN Julia
Directora Técnica
Gramon Millet S.A
33-50061950-9



BUENOS AIRES, 19 DE ENERO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 480

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57613

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GRAMON MILLET S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7211

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: COLTIX HIDRA

Nombre Genérico (IFA/s): PROPILENGLICOL

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: COLIRIO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PROPILENGLICOL 600 mg

Excipiente (s)
GLICERINA 200 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 200 mg
POLIETILENGLICOL 400 1000 mg
ACIDO BÓRICO 200 mg
BORAX 20,64 mg
SOLUCION DE POLIHEXAMIDA CLORHIDRATO 2,5 mg
CLORURO DE SODIO 200 mg
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 42,7 mg
SOLUCION DE LACTATO DE SODIO 40 mg
CLORURO DE CALCIO 15 mg
CLORURO DE POTASIO 150 mg
POVIDONA K 30 1000 mg
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA - FRASCO PET CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 5, 10, 12 Y 15 MILILITROS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ML, 10 ML, 12 ML O 15 ML

Presentaciones: 5, 10, 12, 15

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL--
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: S01XA

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: COLTIX HIDRA se usa para el alivio del ardor e irritación causados por la sequedad ocular (ojo seco) por su efecto humectante. Protege y disminuye los signos de irritación y alivia las molestias oculares ocasionadas por el viento, las altas temperaturas, el humo, el agua de piletas, el aire acondicionado y el uso de computadoras.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	6146 y 1039	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	6146 y 1039	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	6146 y 1039	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000437-13-4



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



28 de enero de 2015

DISPOSICIÓN N° 480

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57613

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000437-13-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PROPILENGLICOL 600 mg - COLIRIO

No corresponde



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.