



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1008**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013388-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de condición de expendio y prospectos del producto denominado ALCON LAGRIMAS / HIDROXIPROPILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILCELULOSA 0,3%- DEXTRAN 70 0,1% autorizado por el Certificado N° 43153.

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, 3638/11 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

J. A.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 19008

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALCON LAGRIMAS / HIDROXIPROPILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILCELULOSA 0,3%- DEXTRAN 70 0,1%, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

9 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1008

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 58-66, a desglosar fojas 58-60 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43153 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

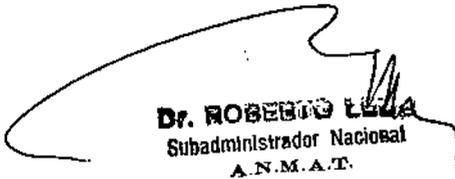
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013388-15-4

DISPOSICION N°

1008

Js

  
Dr. ROBERTO LELLA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

1008



**ALCON LÁGRIMAS\***

**27 ENE 2017**

**Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3%  
Dextran 70 0,1%**

**Solución Oftálmica Estéril**

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

**¿QUE CONTIENE ALCON LÁGRIMAS\* solución oftálmica?**

**Ingredientes activos:** Hipromelosa (Hidroxipropilmetilcelulosa) 0,3%; Dextran 70 0,1%.

**Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,010%.

**Excipientes:** edetato disódico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (c.s.p. ajustar pH), agua purificada.

**ACCION:** Descongestión ocular.

**¿PARA QUE SE USA ALCON LÁGRIMAS\* solución oftálmica?**

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

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALCON LÁGRIMAS\* solución oftálmica?**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, niños, embarazadas y mujeres en período de lactancia

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

Si los pacientes experimentan dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente o si la condición empeora o persiste durante más de 72 horas, el uso debe ser discontinuado y se debe consultar al médico. **ALCON LAGRIMAS\*** solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Se debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de **ALCON LAGRIMAS\*** solución oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlas.

**Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:**

Visión borrosa temporal u otros trastornos oculares pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si durante la instilación se presenta visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir o usar máquinas.

- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Tapar el envase después de su uso.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

*JLM*



- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Se recomienda desechar el contenido cuatro semanas después de haber sido abierto el envase.

#### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos. Puede producir picazón o ardor ocular. Si se presenta dolor ocular, cambios en la visión, incremento en la irritación o si la afección persiste luego de 3 días suspenda la aplicación y consulte al oftalmólogo.

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

Instilar 1 ó 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s según sea necesario. Para uso tópico ocular exclusivamente.

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

Debido a las características de esta preparación, no hay efectos tóxicos esperados ante la sobredosis ocular de este producto, o en el caso de ingestión accidental del contenido de un recipiente.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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**

Conservar a **ALCON LAGRIMAS** Solución Oftálmica entre 15 y 25°C.

#### **Elaborado en:**

Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Bélgica  
Industria Belga

#### **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° 43153

#### **VENTA LIBRE**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

76K

1008



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

**Presentación:** ALCON LAGRIMAS\* Solución Oftálmica Estéril se presenta en cajas con frascos goteros tipo DROP-TAINER\* con 15 mL.

\*Marca de Novartis  
©2015 Novartis

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 5 mL y 10 mL.

TDOC-0012383 version 1.0, Effective Date: 25.may.2011

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

TUK