



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1020**

BUENOS AIRES,

27 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013389-15-8 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 el cambio de condición de expendio, rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado ALCON LAGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1% autorizado por el Certificado N° 41013 y Disposición N° 6389/10.

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

9 A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1020**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1% autorizado por el Certificado N° 41013 y Disposición N° 6389/10, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1020

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 50-58, para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6389/10 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 50-52, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 41013 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

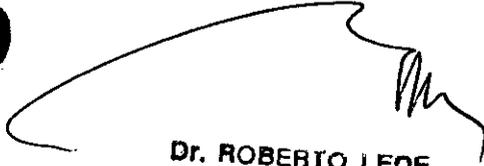
Expediente N° 1-0047-0000-013389-15-8

DISPOSICION N°

1020

40
Js
At
V
30

3


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

9

OSMIO



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1020**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 41013, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ALCON LAGRIMAS II /
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN, Forma farmacéutica y
concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL /
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6389/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000479-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo II disp. 6389/10	Prospectos fs 50 a 58. Desglosar fs. 50 a 52.
CONDICION DE VENTA	VENTA BAJO RECETA	VENTA LIBRE



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 41013 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 ENE. 2017** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-013389-15-8

DISPOSICION N°

1020

Js

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

27 ENE. 2017

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ALCON LÁGRIMAS* II

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

Solución Oftálmica Estéril

1020



LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

¿QUE CONTIENE ALCON LÁGRIMAS* II solución oftálmica?

Ingredientes activos: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3%; Dextran 70 0,1%.

Conservante: Polyquaternium-1 al 0,0011%.

Excipientes: Borato de Sodio decahidratado, Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Acido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio para ajustar pH y Agua Purificada.

ACCION: Lubricante ocular.

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

Está indicado para el alivio sintomático de la sequedad ocular, irritación, como lubricante ocular.

¿CÓMO SE USA ALCON LÁGRIMAS* II solución oftálmica?

Adultos y mayores de 12 años: Colocar una gota en cada ojo 4 a 6 veces al día. No exceda la dosis recomendada.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORAN, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MÉDICO.

Mientras utiliza este medicamento si aparece dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión o irritación, enrojecimiento o los síntomas iniciales persisten o empeoran consulte a su médico.

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

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Si usted está en tratamiento por alguna enfermedad ocular o alguna otra enfermedad consulte a su médico antes de utilizar este producto.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

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

FLA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

- 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.
- No usar si la solución cambia de color o si se pone turbia.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante estudios clínicos con ALCON LÁGRIMAS* II solución oftálmica:

- Muy común: Visión borrosa.
- Común: ojo seco, trastorno del párpado, sensación anormal en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, molestias oculares.
- Poco común: prurito ocular, irritación ocular, hiperemia ocular.

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la vigilancia post comercialización incluyen lo siguiente. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles:

Hipersensibilidad del sistema inmunológico, Dolor de cabeza, Eritema del párpado, dolor en los ojos, hinchazón de los ojos, secreción ocular, formación de costras en el margen del párpado, aumento del lagrimeo

Si presenta algún otro síntoma no listado, consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Instilar 1 ó 2 gotas en el / los ojo(s) afectado(s) según sea necesario.

¿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, 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 LÁGRIMAS* II Solución Oftálmica entre 15° y 25°C.

Elaborado en:

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

o

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1020



NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.
Av. N. S. da Assunção, 736
São Paulo - SP - Brasil
Industria Brasileira

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° 41.013

VENTA LIBRE

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentación: ALCON LÁGRIMAS* II Solución Oftálmica 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, 10 mL, y 30 mL

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

Handwritten signature/initials

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA