



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

DISPOSICIÓN Nº

1666

BUENOS AIRES, 20 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010122-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº

1666

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, 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 General 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.

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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

1666

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 VISIOFIX y nombre/s genérico/s TETRAHIDROZOLINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM 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.

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 CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

DISPOSICIÓN Nº 1666

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. Inscribábase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010122-12-1

DISPOSICIÓN Nº:

1666

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 6 6 6

Nombre comercial: VISIOFIX.

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAFEDAR S.A., VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PCIA.
DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: VISIOFIX.

Clasificación ATC: S01G.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves, las cuales pueden ser debidas por ejemplo al humo, al polvo, al agua clorada, a la luz (solar, rayos ultravioletas, neón, televisión), a las corrientes de aire, a los cosméticos, a las lentes de contacto, etc.



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

Concentración/es: 50 mg de TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 334 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg,
EDTA DISODICO 10 mg, ACIDO BORICO 1000 mg, BORATO DE SODIO
DECAHIDRATADO 20 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20 Y 30 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20 Y 30 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

1 6 6 6




Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



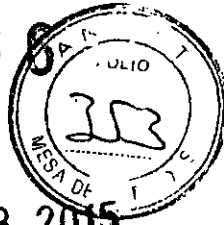
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N° **1666**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1668



20 FEB 2015

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VISIOFIX
TETRAHIDROZOLINA

Colirio 50 mg / 100 ml

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene VISIOFIX?

VISIOFIX contiene 50 miligramos de tetrahidrozolina cada 100 mililitros de colirio.
Otros componentes de la solución: edta disódico; cloruro de benzalconio; borato de sodio decahidratado; cloruro de sodio; ácido bórico; agua purificada.

Acción

Descongestivo ocular.

¿Para qué se utiliza VISIOFIX?

VISIOFIX está indicado para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves, las cuales pueden ser debidas por ejemplo al humo, al polvo, al agua clorada, a la luz (solar, rayos ultravioletas, neón, televisión), a las corrientes de aire, a los cosméticos, a las lentes de contacto, etc.

¿Qué personas NO pueden utilizar VISIOFIX?

No use este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de sus componentes.
- Es hipersensible/alérgico a agentes adrenérgicos o aminas simpaticomiméticas.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (enfermedad ocular con aumento de la presión intraocular, que puede dañar al nervio óptico).
- Tiene conjuntivitis microbiana o infecciosa.
- Está en tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranlicipromina).
- Está embarazada o amamantando.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar VISIOFIX?

No utilizar si el frasco no tiene el precinto de seguridad de la tapa intacto, previo a su uso.

Tenga en cuenta que VISIOFIX es una solución oftálmica estéril de uso externo exclusivo, es decir es sólo para uso externo, y solo de aplicación tópica en el ojo.

Consulte a su médico si usted tiene:

- Glaucoma
- Infección microbiana oftálmica
- Hipertensión arterial
- Enfermedad del corazón
- Diabetes
- Hipertiroidismo

Si usa lentes de contacto tenga la precaución de quitárselos antes de aplicar VISIOFIX y colocrárselos por lo menos 15 minutos después.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 612
DIRECTOR TELEFONO



Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento
Para la aplicación a niños menores de 6 años, consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando VISIOFIX?

- Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como aumento del tamaño pupilar (midriasis) temporaria, picazón o ardon ocular (ante el uso excesivo), incremento de la presión ocular. Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. Suspender el tratamiento es esos casos y consultar con su médico.
- Si usted se aplica otros descongestivos o gotas oftálmicas puede aumentar el enrojecimiento ocular.

Si usted toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Antidepresivos del grupo de los IMAOS como tranilcipromina
- Antihipertensivos (medicamentos para la presión arterial).
- Hipoglucemiantes orales (medicamentos para el tratamiento de la diabetes)

Debe consultar a su médico ya que podrían interferir con el uso de VISIOFIX.

Si el disconfort o enrojecimiento persisten por más de 72 horas o empeoran consulte a su médico.

Suspenda el uso de VISIOFIX y consulte a su médico si se presenta dolor a nivel ocular, cambios súbitos en la visión, aparición de manchas tipo "moscas" en el campo visual, incremento de la irritación ocular, o si la afección persiste luego de 3 días de tratamiento

¿Cómo usar VISIOFIX?

VISIOFIX se administra por vía oftálmica tópica según el siguiente esquema:

- Colocar 1 ó 2 gotas en el ojo u ojos afectados hasta 4 veces por día.
- el efecto descongestivo es inmediato tras la administración y se mantiene de 4 a 6 horas.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1- Lávese bien las manos antes de aplicar VISIOFIX
- 2- Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.
- 3- Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s evitando que contacte la punta del gotero con el ojo, piel u otras superficies, en caso de utilizar lentes de contacto debe quitárselos antes de la aplicación de VISIOFIX y luego de 15 minutos volver a colocarlos.
- 4- Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
- 5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

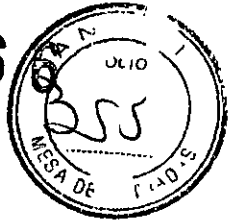
Sugerencia para la autoadministración de gotas:

- Inclina la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival.
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival.
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas).

Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo descartable limpio de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DA POZZETTO
FARMACÉUTICO M. P. 612
DIRECTOR TÉCNICO

166



¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?:

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con **SAVANT** al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco por 10, 12, 20 y 30 ml.

Elaborado en Valentín Torrá 4880 – Paraná - Entre Ríos
Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A.**

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

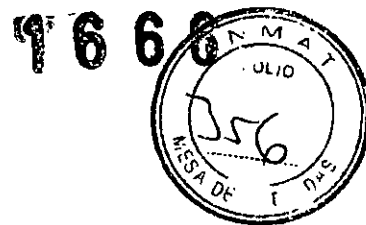
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.F. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

9. PROYECTO DE ROTULO



VISIOFIX TETRAHIDROZOLINA

Colirio 50 mg / 100 ml

Venta libre

Industria Argentina

CONTENIDO: 1 frasco por 10 ml.

¿Qué contiene VISIOFIX?

VISIOFIX contiene 50 miligramos de tetrahidrozolina cada 100 mililitros de colirio.
Otros componentes de la solución: edta disódico; cloruro de banzaiconio; borato de sodio decahidratado; cloruro de sodio; ácido bórico; agua purificada.

¿Para qué se utiliza VISIOFIX?

VISIOFIX está indicado para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves, las cuales pueden ser debidas por ejemplo al humo, al polvo, al agua clorada, a la luz (solar, rayos ultravioletas, neón, televisión), a las corrientes de aire, a los cosméticos, a las lentes de contacto, etc.

¿Cómo usar VISIOFIX?

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado en Valentín Torrá 4880 – Paraná - Entre Ríos
Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A.**
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1 frasco por 12, 20 y 30 ml.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO, M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010122-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1666 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VISIOFIX.

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAFEDAR S.A., VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PCIA. DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.



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

Nombre Comercial: VISIOFIX.

Clasificación ATC: S01G.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves, las cuales pueden ser debidas por ejemplo al humo, al polvo, al agua clorada, a la luz (solar, rayos ultravioletas, neón, televisión), a las corrientes de aire, a los cosméticos, a las lentes de contacto, etc.

Concentración/es: 50 mg de TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 334 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, EDTA DISODICO 10 mg, ACIDO BORICO 1000 mg, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 20 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20 Y 30 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20 Y 30 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

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



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° 57621, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 FEB 2015 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

11666

M

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.