



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3748**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005731-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOLAB S.A., solicita el cambio de condición de expendio y los nuevos proyectos de rótulos y prospectos del producto denominado AQUALENT COLIRIO / ANTIPIRINA - EFEDRINA, Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, autorizado por el Certificado N° 49.053 y Disposición N° 5252/00.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 857/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3748

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INMUNOLAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AQUALENT COLIRIO / ANTIPIRINA - EFEDRINA, Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2°.- Aceptáse los proyectos de Rótulos de fojas 38, 39 y 40 y los proyectos de Prospectos de fojas 28 a 29, 30 a 31 y 32 a 33.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5252/00 los Rótulos autorizados por las fojas 38, y los prospectos autorizados por las fojas 28 a 29, de los aprobados en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3748**

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° 49.053 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005731-09-3

DISPOSICION N°

3748

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3748** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.053, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INMUNOLAB 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: AQUALENT COLIRIO / ANTIPIRINA - EFEDRINA, Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5252/00.Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-011294-99-5.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	de	VENTA LIBRE.----- ----- -----	VENTA BAJO RECETA----- ----- -----
Rótulos y prospectos		Anexo de Disposición N° 5252/00.----- ----- -----	Rótulos de fojas 38, 39 y 40, corresponde desglosar fs. 38. Prospectos de fojas 28 a 29, 30 a 31 y 32 a 33, corresponde desglosar de fs. 28 a 29.-

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

PROYECTO DE PROSPECTO
AQUALENT COLIRIO
ANTIPIRINA – EFEDRINA

3748



Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

FORMULA

Cada 100 ml contiene: Efedrina (como clorhidrato) 100 mg; Antipirina 400 mg.
Excipientes: Acido bórico, Borato de sodio, Timerosal, Agua destilada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo y analgésico de la conjuntiva ocular.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas en la conjuntivitis no infecciosa de origen alérgico o irritativa, causada por factores externos como humo, polvo, sol o agua de mar o piletas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La efedrina es una amina simpaticomimética, que estimula los receptores alfa a nivel de las arteriolas conjuntivales, produciendo una potente acción vasoconstrictora que disminuye localmente los signos de la congestión ocular. La antipirina es un antiinflamatorio no esteroide que a nivel local produce una inhibición de la síntesis de prostaglandinas, logrando una acción analgésica y reduciendo la inflamación.

FARMACOCINÉTICA

Efedrina: utilizada en forma local, su acción es rápida y la duración del efecto varía de entre 2 a 4 horas.
Antipirina: no hay información que evalúe el grado de absorción desde la mucosa conjuntival.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: colocar 2 gotas en cada ojo, 4 veces por día. Evitar que la punta del gotero toque el ojo o los dedos para no contaminar la medicación.

CONTRAINDICACIONES

Glaucoma de ángulo agudo.
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No usar Aqualent colirio durante el embarazo o en período de lactancia.

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

3748



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en forma conjunta con lentes de contacto o con soluciones humectantes para lentes de contacto. No utilizar junto a otros colirios o soluciones oftálmicas que contengan alcohol polivinílico.

Aquellas personas que usan lentes de contacto pueden utilizar Aqualent colirio siempre que retiren los lentes antes de utilizar el producto y esperen por lo menos 15 minutos para recolocarlos.

Los pacientes que están bajo tratamiento con IMAO (inhibiciones de la monoaminoxidasa) pueden experimentar crisis hipertensivas severas si se les administra al mismo tiempo drogas simpaticomiméticas.

Utilizar con precaución en caso de hipertensión arterial, afecciones cardíacas e hipertiroidismo.

Si la irritación persiste o aumenta luego de 72 horas consulte nuevamente con el médico especialista.

No utilizar si hay ausencia o rotura del anillo de seguridad.

Mantener el frasco bien cerrado.

Descartar después de un mes de abierto.

REACCIONES ADVERSAS

En algunos individuos puede producirse dilatación pupilar (midriasis), aumento de la presión ocular. Raramente opacidad de cornea. Sensación de quemazón, ardor, lagrimeo, vértigo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Frasco gotero conteniendo 6 ml y 12 ml.

Conservar a temperatura inferior a 30° C y proteger de la luz solar directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49053

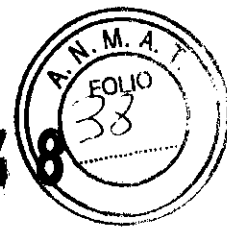
Directora Técnica: Dra. María Gabriela Nieto – Farmacéutica

Laboratorio INMUNOLAB S.A.

Paysandú 1928/30 (C1416DR)

Tel: 4582-7665 info@inmunolab.com.ar w.w.w.inmunolab.com.ar

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.



3748

**PROYECTO DE ROTULO
AQUALENT COLIRIO
ANTIPIRINA – EFEDRINA**

Contenido: 6 ml

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

FORMULA

Cada 100 ml contiene: Efedrina (como clorhidrato) 100 mg; Antipirina 400 mg.
Excipientes: Acido bórico, Borato de sodio, Timerosal, Agua destilada.

Conservar a temperatura inferior a 30° C y proteger de la luz solar directa.

Información general: ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49053

N° lote:

Fecha de vencimiento:


Directora Técnica: Dra. María Gabriela Nieto – Farmacéutica

Laboratorio INMUNOLAB S.A.


Paysandú 1928/30 (C1416DR)

Tel: 4582-7665 info@inmunolab.com.ar w.w.w.inmunolab.com.ar

Nota: Para los envases de 12 ml, llevará el mismo texto salvo su contenido.



INMUNOLAB S.A.
Ing. **CLAUDIO G. EJDEN**
PRESIDENTE



Dra. **MARIA GABRIELA NIETO**
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.