"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4248

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002490-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NEWCLAR / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 %, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS ESTERILES, 0,025 g/100 ml, aprobada por Certificado Nº 47.354.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

MCA

Que a fojas 81 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 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEWCLAR / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 %, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS ESTERILES, 0,025 g/100 ml, aprobada por Certificado Nº 47.354 y Disposición Nº 5282/98, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., cuyos textos constan de fojas 65 a 67, para los rótulos y de fojas 69 a 80, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5282/98 los rótulos autorizados por las fojas 65 y los prospectos autorizados por las fojas 69 a 72 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

MCA

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

DISPOSICIÓN Nº 4248

ARTICULO 3º. - 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 Nº 47.354 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002490-12-1

DISPOSICION Nº 4248

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MCA

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....4248..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.354 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEWCLAR / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 %, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS ESTERILES, 0,025 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5282/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014203-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 5282/98.-	Rótulos de fs. 65 a 67, corresponde desglosar fs. 65. Prospectos de fs. 69 a 80, corresponde desglosar de fs. 69 a 72.-

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

MCA

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.354 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 JUL 2012 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002490-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js 4248

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MCA

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

4248

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

Proyecto de rótulo

NEWCLAR®

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 %

Gotas oftálmicas estériles

Venta bajo receta — Industria Argentina

COMPOSICIÓN: Cada 100 ml de gotas oftálmicas estériles contiene:

Oximetazolina clorhidrato	0,025 g
Fosfato disódico 12H2O	0,706 g
Fosfato monosódico 2 H2O	0,728 g
Edetato de sodio	0,010 g
Cloruro de sodio	0,500 g
Hialuronato de sodio	0,100 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Agua destilada csp	100,00 ml

PRESENTACIONES: frasco gotero conteniendo 5 ml.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente entre 8° y 30° C

Mantener fuera del alcance de los niños

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 47.354

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**
Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro – Pcia de Buenos Aires

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para otras presentaciones.

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1426AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

248

A.N.M.A.T. FOLIO 69

ORIGINAL

Proyecto de prospecto

NEWCLAR®

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 %

Gotas oftálmicas estériles

Venta bajo receta | Industria Argentina

COMPOSICIÓN: Cada 100 ml de gotas oftálmicas estériles contiene:

Oximetazolina clorhidrato	0,025 g
Fosfato disódico 12H2O	0,706 g
Fosfato monosódico 2 H2O	0,728 g
Edetato de sodio	0,010 g
Cloruro de sodio	0,500 g
Hialuronato de sodio	0,100 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Agua destilada csp	100,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Descongestivo y humectante ocular de efecto prolongado.
Clasificación ATC: S01GA04

INDICACIONES:
NEWCLAR® está indicado para el alivio sintomático del enrojecimiento de la conjuntiva en irritaciones leves oculares superficiales, tales como conjuntivitis alérgicas y otras formas de inflamación e irritación conjuntival, relacionadas con el polen, resfrío, humo, polvo, viento, natación o en usuarios de lentes de contacto.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:
Acción farmacológica:
La oximetazolina es una amina simpaticomimética de acción directa y provee alivio sintomático del edema conjuntival e hiperemia secundaria de las alergias oculares, irritaciones secundarias y la llamada conjuntivitis catarral o no-específica.
Actúa sobre receptores alfa-adrenérgicos en las arteriolas de la conjuntiva para producir una vasoconstricción que resulta de una disminución de la congestión conjuntival. Los ojos enrojecidos son descongestionados rápidamente por el efecto vasoconstrictor de los pequeños vasos sanguíneos. El comienzo de la vasoconstricción sobreviene en pocos minutos.
El comienzo de la acción de la droga es dentro de los 5 minutos de aplicada y su duración es de alrededor de 6 horas a partir de su aplicación.
La estructura del ácido hialurónico se puede comparar a una esponja constituida por una estructura de cadenas de polisacáridos con abundante agua atrapada entre estas moléculas. La dilución del ácido hialurónico varía la proporción de polisacáridos respecto al agua pero retiene sus propiedades humectantes, lubricantes, adherentes y viscoelásticas.

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2562 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

Estas propiedades facilitan la adhesión del ácido hialurónico a la superficie de las células aliviando la irritación ocular.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:
La dosificación de **NEWCLAR®** será determinada por el médico de acuerdo a la seriedad de las molestias y la respuesta obtenida, por lo que la posología se indica de acuerdo a la experiencia internacional y como orientación:
Adultos y niños mayores de 6 años:
Instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 6 a 8 horas de 3 a 4 veces por día.

Cada gota de **NEWCLAR®** contiene 1 mg de Oximetazolina clorhidrato.

No aplicar el producto con lentes de contacto puestas.

Cerrar el frasco gotero luego de utilizarlo, a fin de evitar la contaminación de la solución oftálmica.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida a la oximetazolina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Glaucoma de ángulo cerrado. Afaquia. Afecciones vasculares de la retina y del nervio óptico.
Niños menores de 6 años.

ADVERTENCIAS:
En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar con un médico.

PRECAUCIONES:
Salvo indicación médica, no administrar en pacientes con hipertensión arterial, asma, diabetes o hipertiroidismo. Se recomienda administrar con precaución a pacientes ancianos o con enfermedades cardiovasculares severas.
No hay seguridad establecida en el uso de este colirio en niños menores de 6 años.
Este medicamento contiene cloruro de benzalconio, por lo tanto no deben utilizarse lentes de contacto blandas hasta transcurridos 20 minutos de la instilación. Si los síntomas persisten más de 2 días, o se produce dolor ocular, dolores de cabeza, visión borrosa, cambios en la visión o sensibilidad de los ojos a la luz, suprimir su administración y consultar al médico.

Embarazo:
No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. NEWCLAR® gotas oftálmicas estériles sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:
No se ha establecido si la oximetazolina clorhidrato es excretada en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando NEWCLAR® gotas oftálmicas estériles es administrado a una mujer que amamanta.

Uso pediátrico:
No se ha demostrado la eficacia y seguridad de la oximetazolina en niños menores de 6 años. Es preferible consultar con el médico antes de utilizar oximetazolina en niños menores de 6 años

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado

MCA

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

pues el ojo rojo en este grupo etario puede ocurrir con enfermedades tales como alergias, fiebre, resfríos y sarampión que pueden requerir atención médica.

Uso geriátrico:
No se realizaron estudios apropiados sobre la relación de la edad con los efectos de la oximetazolina en grupos de edad avanzada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Las siguientes interacciones de drogas y/o problemas relacionados fueron seleccionadas sobre la base de su importancia clínica potencial:
Antidepresivos, tricíclicos, IMAO o maprotilina (si ocurre una absorción sistémica significativa de oximetazolina oftálmica, la utilización simultánea puede potenciar el efecto hipertensor sistémico de la oximetazolina).
El factor riesgo/beneficio debe ser considerado cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Enfermedad arterial coronaria.
- Enfermedades cardíacas, incluyendo angina o hipertensión (si una absorción sistémica significativa de la oximetazolina oftálmica ocurre, dicha condición puede ser exacerbada debido a efectos cardiovasculares inducidos por la droga).
- Enfermedad ocular, infección o herida (puede enmascarar los síntomas y retrasar el tratamiento específico).
- Glaucoma de ángulo cerrado o predisposición al mismo (puede precipitar un ataque por dilatación pupilar).
- Hipertitoidismo (puede exacerbarse existiendo taquicardia o elevación de la presión sanguínea).
- Hipersensibilidad a la oximetazolina.
- Afaquia.
- Afecciones vasculares de la retina y del nervio óptico.

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados:
Los pacientes sensibles a otros simpaticomiméticos oftálmicos pueden ser sensibles también a esta medicación.

REACCIONES ADVERSAS:
Sensación transitoria de ardor o prurito. Raramente y en pacientes sensibles, dilatación leve y transitoria de la pupila.
Excepcionalmente, reacciones de hipersensibilidad o efectos sistémicos (vasoconstricción periférica, aumento de la frecuencia cardíaca).
Una dosis excesiva o uso prolongado puede ocasionar un incremento de la conjuntiva. El uso prolongado puede causar también una hiperemia reactiva.
Los siguientes efectos adversos fueron seleccionados sobre la base de su importancia clínica potencial.
Con dosificación excesiva y/o uso prolongado: Hiperemia reactiva (incremento de la irritación o enrojecimiento de los ojos).

Síntomas de absorción sistémica:

- Latido cardíaco violento, rápido o irregular.
- Jaquecas o mareos.
- Nerviosismo.
- Temblores.
- Sueño alterado.

SOBREDOSIFICACIÓN:

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2525
laboratorios@raymos.com

4248

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

En caso de ingestión pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolencia que pueden llegar al coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (lavado gástrico o inducción del vómito) y administración del carbón activado. Control clínico y de la presión arterial. Tratamiento de soporte.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2215/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451-5555.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los pacientes deben ser instruidos para que si desarrollan una afección ocular intercurrente (ej. trauma o infección) o se someten a una cirugía ocular consulten inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que han estado usando.
Se les debe recomendar a los pacientes que si desarrollan cualquier tipo de reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico. Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.
Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, a fin de evitar la contaminación del producto. Tapar inmediatamente luego de su uso.
La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsequente disminución de la visión.
El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.
El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 5 y 10 ml de gotas oftálmicas estériles.

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente entre 8° y 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 47.354

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: ..../..../.....

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado