



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4561

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004114-12-6 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 y de rótulos para el producto OPTILAC / CONDROITIN SULFATO - APROTININA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA 3,0000 g/100 ml - 1,6800 UI/100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.766.

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

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4561

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 84 a 98, y de rótulos de fojas 65 a 67, desglosando de fojas 84 a 88 y 65, para la Especialidad Medicinal denominada OPTILAC / CONDROITIN SULFATO - APROTININA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA 3,0000 g/100 ml - 1,6800 UI/100 ml, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.766 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004114-12-6

DISPOSICIÓN N°

4561

nc

MCA

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



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

4561



ORIGINAL

Proyecto de rótulo

OPTILAC®

CONDROITIN SULFATO - APROTININA

Solución oftálmica

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

CONDROITIN SULFATO (sal sódica)	3,0000 g
APROTININA	1,6800 U.I.

Excipientes: Ácido bórico; Borato de sodio; Cloruro de sodio; Timerosal; Agua destilada c.s.

CONTENIDO: envases conteniendo 5 ml.

POSOLÓGIA - DOSIFICACIÓN/MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

Vencimiento

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°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 N° 43.766



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

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para todas las presentaciones.

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
 Farm. Carlos A. González
 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 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

4561



ORIGINAL

Proyecto de prospecto

OPTILAC®

CONDROITIN SULFATO - APROTININA

Solución oftálmica

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

CONDROITIN SULFATO (sal sódica)	3,0000 g
APROTININA	1,6800 U.I.

Excipientes: Ácido bórico; Borato de sodio; Cloruro de sodio; Timerosal; Agua destilada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Humectante de la córnea.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la hiposecreción lagrimal y del ojo seco.
 Alteraciones corneales por déficit de mucopolisacáridos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Mecanismo de acción:

La lágrima natural cumple con 3 principales objetivos: mantener el metabolismo ocular; especialmente de la córnea, suministrar una superficie lisa que permita la refracción regular de la luz y lubricar la superficie ocular para facilitar el parpadeo.

Las lágrimas artificiales deben reproducir las características de las lágrimas naturales antes mencionadas, además de durar más tiempo en la cuenca lacrimal que la lágrima natural y reparar las lesiones primarias y secundarias al ojo seco que pueda haber en la superficie ocular.

Las lágrimas del paciente de ojo seco son hiperosmolares, cuanto más severa es la enfermedad mayor es la presión osmótica de la lágrima. Esto juega un papel deletéreo en el ojo seco, pues atrae agua de las células del epitelio corneal y altera su metabolismo.

El condroitin sulfato posee la característica de formar soluciones de alta viscosidad y baja opalescencia por lo que es empleado como agente viscosante en formulaciones de lubricantes oculares.

POSOLOGÍA

Adultos:

Aplicar en el fondo del saco conjuntival de cada ojo afectado, 4-5 veces por día; el estado patológico de la enfermedad condiciona la duración del tratamiento.

Niños y ancianos:

Debe administrarse la mínima dosis, salvo otra indicación médica.

Si los síntomas persisten o empeoran consulte con su médico.

Mea

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS ARGONZALEZ
 FARMACÉUTICO
 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 4788-2625
laboratorios@raymos.com

4561



ORIGINAL

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PARA USO TÓPICO SOLAMENTE – NO INYECTAR.

Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso, de manera inmediata.

No aplique dosis superiores o inferiores a las indicadas por su médico.

En caso de empeorar, persistir la afección o de aparición de nuevos síntomas agregados al cabo de 5 días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

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.

Utilizar el producto dentro de los 15 días de abierto el frasco.

Embarazo y lactancia: Aunque no se han descrito hasta el momento problemas con la administración del medicamento durante estos períodos, la decisión quedará a cargo del médico tratante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Trombolíticos: la actividad de los trombolíticos es inhibida por la aprotinina en forma de dosis dependiente.
- Captopril: la aprotinina inhibe el efecto hipotensor agudo del captopril.
- Heparina: con aprotinina se ha observado una prolongación del tiempo de coagulación activa.

REACCIONES ADVERSAS

En relación con la sensibilidad particular de las afecciones tratadas, y en el curso de las primeras instilaciones, existe la posibilidad de hiperemia conjuntival y sensación de picazón que tienden a desaparecer luego de algunos días de tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

En caso de sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666

Hospital Prof. A. Posadas; Tel. : 4658-7777; 4654-6648

Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: 4300-2215/4362-6063.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5 y 10 ml de solución oftálmica.

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase

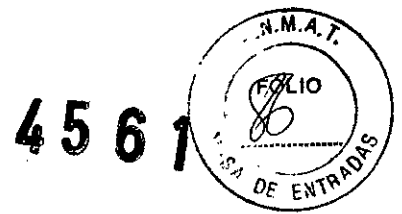
MCA

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

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



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



ORIGINAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.766

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: / /

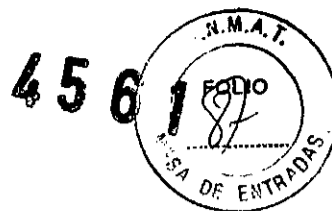
MCA

[Signature]
RAYMOS S.A.C.I
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apotheker



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4761-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Se recomienda:

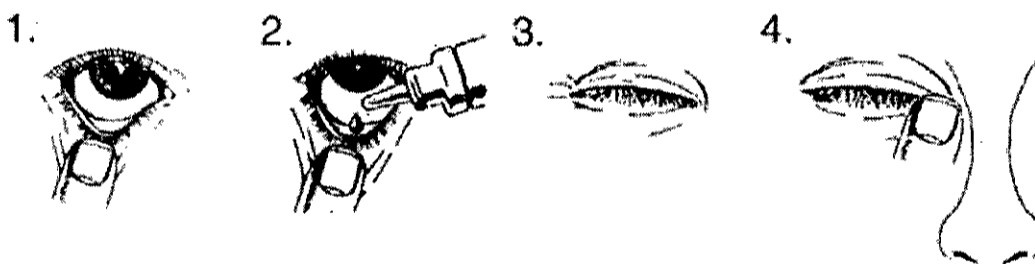
Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, a fin de evitar la contaminación del producto. Tapar inmediatamente luego de su uso. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instalación. El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

INSTRUCTIVO - Forma de uso y/o vía de administración

No debe utilizar el envase si el precinto de seguridad está roto cuando abra el producto por primera vez.

SIGA LOS SIGUIENTES PASOS:



Lávese las manos antes de abrir el envase. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.

PASO 1: Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior hasta que quede un pequeño hueco.

PASO 2: Invierta el frasco y apriételo para dejar salir una gota en cada ojo que necesite tratamiento.

PASO 3: Suelte el párpado inferior, y cierre el ojo

PASO 4: Mantenga el ojo cerrado y apriete con su dedo la parte del lagrimal (donde el ojo se junta con la nariz) durante un minuto.

Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Para ayudar a prevenir infecciones, evite que la punta del envase toque el ojo, ni ninguna otra superficie.

Cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AOS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

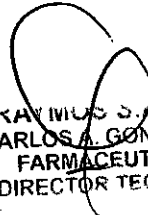
4561




ORIGINAL

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MCA


RAYMOS S.A.C.I
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


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