



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

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

DISPOSICIÓN N° **4677**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009500-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IRIX LÁGRIMAS / GLICERINA - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - POLIETILENGLICOL 400 Forma farmacéutica y concentración: Solución Oftálmica Estéril; GLICERINA 200 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 200 mg, POLIETILENGLICOL 400 1 g; aprobada por Certificado N° 48.916.

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° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

M *FB*
↙



"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° 4677

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 4557/00, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 82 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 Rótulos / Prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IRIX LÁGRIMAS / GLICERINA - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - POLIETILENGLICOL 400; Forma farmacéutica y concentración: Solución Oftálmica Estéril; GLICERINA 200 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 200 mg, POLIETILENGLICOL 400 1 g; aprobada por Certificado N° 48.916 y Disposición N° 4557/00, propiedad de la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. cuyos textos constan de fojas 64 a 66; 68 a 70 y 72 a 74.

M SP



"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° 4677

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4557/00 los prospectos autorizados por las fojas 64 a 66, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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 N° 48.916 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009500-11-9

DISPOSICIÓN N° 4677
mem

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4677**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.916 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IRIX LÁGRIMAS / GLICERINA – HIDROXIPROPILMETILCELULOSA – POLIETILENGLICOL 400

Forma farmacéutica y concentración: Solución Oftálmica Estéril; GLICERINA 200 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 200 mg, POLIETILENGLICOL 400 1 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4557/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012312-99-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos / Prospectos.	Anexo II Disposición N°4557/00.-	Rótulos / Prospectos de fs.64 a 66; 68 a 70 y 72 a 74, a desglosar de fs. 64 a 66.-

2 M fl



"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.*

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 SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.916 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de
19 JUL 2013

Expediente N° 1-0047-0000-009500-11-9

DISPOSICIÓN N° **4677**

mem

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



4677



PROYECTO FOLLETO PACIENTE OTC

IRIX® Lágrimas

**GLICERINA 200 miligramos - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 200 miligramos
POLIETILENGLICOL 400 1 gramo**

Solución oftálmica estéril – Vía oftálmica tópica

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO**

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Conserve este prospecto, ya que puede tener que leerlo nuevamente.- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato. |
|--|

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué contiene IRIX® Lágrimas?
2. ¿Qué es IRIX® Lágrimas?
3. ¿Para qué se utiliza IRIX® Lágrimas?
4. ¿Qué personas no pueden utilizar IRIX® Lágrimas?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar IRIX® Lágrimas?
6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando IRIX® Lágrimas?
7. ¿Cómo usar IRIX® Lágrimas?
8. Posibles efectos adversos
9. Conservación de IRIX® Lágrimas
10. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si utilicé más cantidad de la necesaria?
11. Información Adicional

1. ¿QUÉ CONTIENE IRIX® LÁGRIMAS?

Cada 100 mililitros contiene:

Glicerina 200 miligramos; hidroxipropilmetilcelulosa 200 miligramos; polietilenglicol 400 1 gramo.
Excipientes: povidona K30; cloruro de sodio USP; ácido bórico; cloruro de potasio; dextran 70; cloruro de magnesio hexahidrato; lactato de sodio solución al 50 %; borato de sodio decahidrato; cloruro de calcio dihidrato; polihexanida clorhidrato al 20 %; agua para inyectable c.s.

2. ¿QUÉ ES IRIX® LÁGRIMAS?

IRIX® LÁGRIMAS son gotas oftálmicas de uso oftálmico tópico. No debe utilizarse si la tapa no se encuentra intacta.

3. ¿Para qué se utiliza IRIX® LÁGRIMAS?

IRIX® Lágrimas es un humectante y lubricante del ojo especialmente formulado para el alivio del ojo seco y para reconfortar los ojos irritados.

Se indica en:

- Casos de sequedad y/o irritación del ojo.
- Casos de ardor ocular causado por vientos, temperaturas elevadas, aire acondicionado, uso de computadoras.

Este producto es apto para el uso junto con lentes de contacto.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Última Revisión: Irix Lágrimas_sav002/feb13- Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 3



4677



4. ¿Qué personas no pueden utilizar IRIX® LÁGRIMAS?

No lo use:

- En caso de alergia a alguno de sus componentes
- En niños menores de 12 años

5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar IRIX® LÁGRIMAS?

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Tenga especial cuidado:

- No administrar este producto si nota un cambio de color u oscurecimiento en la solución.
- Descartar luego de 30 días de abierto el envase.
- Este producto no está indicado en niños menores de 12 años, excepto que lo indique un médico.

6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando IRIX® LÁGRIMAS?

- Si se presenta dolor en el ojo, cambios en la visión, enrojecimiento e/o irritación del ojo u ojos, suspender la aplicación y consultar con el médico.
- Si los síntomas persisten por más de 72 horas, suspender la aplicación y consultar con el médico.

7. ¿Cómo usar IRIX® LÁGRIMAS?

IRIX® LÁGRIMAS puede aplicarse cuantas veces sea necesario de acuerdo con la frecuencia e intensidad de los síntomas. Se administra por vía oftálmica tópica según el siguiente esquema:

- Colocar 1 ó 2 gotas en el ojo u ojos afectados 4 a 6 veces por día, según la intensidad de los síntomas.

“SI LOS SÍNTOMAS, MALESTAR O DOLENCIA PERSISTEN POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.”

8. Posibles efectos adversos

Hasta el presente, no se ha informado sobre reacciones adversas con el uso de este producto medicinal.

9. Conservación de IRIX® LÁGRIMAS

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

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234.

11. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido: envases con 5, 10, 12, 12.5, 13, 15, 20 y 30 mililitros.

Elaborado en: Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av San Martín 4550., La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Última Revisión: Irix Lágrimas_sav002/feb13- Aprobado por Disposición N°

Sanofi-aventis Argentina S.A.

Concepción A. M. Cantón

Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Página 1 de 3



4677



Certificado N° 48.916

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

Comercializado y Distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I.
División OTC del grupo Sanofi

¿Tiene usted alguna pregunta?

Línea de atención: 0800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Última Revisión: Irix Lágrimas_sav002/feb13 - Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica