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

DISPOSICIÓN Nº 3199

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017410-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI 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).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

DISPOSICIÓN N° 3199

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 3199

EL INTERVENTOR 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 COLIRIA ALERGIA y nombre/s genérico/s NAFAZOLINA CLORHIDRATO-FENIRAMINA MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la 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

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

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. Inscríbase 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017410-09-9

DISPOSICIÓN Nº: 3199

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº: 3 1 9 9

Nombre comercial: COLIRIA ALERGIA

Nombre/s genérico/s: NAFAZOLINA CLORHIDRATO-FENIRAMINA MALEATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DENVER FARMA S.A.:CONSEJAL NATALIO QUERIDO Nº 2285, MUNRO, BUENOS AIRES Y CARLOS VILLATE Nº 5148, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: COLIRIA ALERGIA.

Clasificación ATC: S01G.

Indicación/es autorizada/s: Alivia el enrojecimiento y la picazón de ojos causados por polen, pasto, caspa y pelo de animales. Este medicamento combina los efectos descongestivo (nafazolina) y un antihistaminico (feniramina) para el

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

tratamiento tópico de los síntomas de congestión e irritación ocular de origen alérgico.

Concentración/es: 300 mg / 1 ml DE FENIRAMINA MALEATO, 25 mg / 1 ml DE NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENIRAMINA MALEATO 300 mg / 1 ml, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 25 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.7 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 0.1 mg, EDTA DISODICO 0.5 mg, ACIDO BORICO 8 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH=6, BORATO DE SODIO DODECAHIDRATADO 4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICO OCULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO MEZCLA DE PEAD Y PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE PP

Presentación: ENVASES CON 12, 15 y 20 ml DE SOLUCIÓN OFTALMICA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 12, 15 y 20 ml DE SOLUCIÓN OFTALMICA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C;

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 3199

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 3199

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017410-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3199, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COLIRIA ALERGIA

Nombre/s genérico/s: NAFAZOLINA CLORHIDRATO-FENIRAMINA MALEATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DENVER FARMA S.A.:CONSEJAL NATALIO QUERIDO Nº 2285, MUNRO, BUENOS AIRES Y CARLOS VILLATE Nº 5148, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: COLIRIA ALERGIA.

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

Clasificación ATC: S01G.

Indicación/es autorizada/s: Alivia el enrojecimiento y la picazón de ojos causados por polen, pasto, caspa y pelo de animales. Este medicamento combina los efectos descongestivo (nafazolina) y un antihistaminico (feniramina) para el tratamiento tópico de los síntomas de congestión e irritación ocular de origen alérgico.

Concentración/es: 300 mg / 1 ml DE FENIRAMINA MALEATO, 25 mg / 1 ml DE NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENIRAMINA MALEATO 300 mg / 1 ml, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 25 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.7 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 0.1 mg, EDTA DISODICO 0.5 mg, ACIDO BORICO 8 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH=6, BORATO DE SODIO DODECAHIDRATADO 4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICO OCULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO MEZCLA DE PEAD Y PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE PP

Presentación: ENVASES CON 12, 15 y 20 ml DE SOLUCIÓN OFTALMICA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 12, 15 y 20 ml DE SOLUCIÓN OFTALMICA.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI el Certificado Nº 56732, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 JUN 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3199

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

A.N.M.A.T. FOLIO 167 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTOS
COLIRIA ALERGIA
NAFAZOLINA CLORHIDRATO – FENIRAMINA MALEATO
Descongestivo y Antialérgico Tópico Ocular
Solución oftálmica estéril

Venta Libre **Industria Argentina**

Fórmula

Cada 1 ml de solución oftálmica contiene:
Nafazolina , Clorhidrato ..... 25 mg
Feniramina, Maleato ..... 300 mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0.1mg – Ácido Bórico 8.0 mg – Borato de sodio dodecahidratado 4.0 mg – EDTA disódico 0.5mg – Cloruro de sodio 7.7 mg – Hidróxido de sodio y/o Ácido clorhídrico c.s.p. pH 6 – Agua purificada c.s.p. 1 ml

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

COLIRIA ALERGIA es un medicamento que alivia el enrojecimiento y la picazón de lso ojos, causados por polen, pasto, caspa,y pelo de animales. Este medicamento combina los efectos de un descongestivo (Nafazolina) y un antihistamínico (Fenilamina) para el tratamiento tópico de los síntomas de congestión e irritación ocular de origen alérgico

DOSIS

Adultos y niños mayores de 6 años: Instilar 1ó 2 gotas en el (los) ojo (s) afectado (s) hasta cuatro veces por día

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar en forma tópica, colocando las gotas del colirio en el saco conjuntival del ojo afectado, evitando que la punta del gotero entre en contacto con cualquier superficie, ya que el producto es estéril y puede contaminarse. Tape bien el envase después de usarlo.
No compartir este medicamento con otras personas.
Se debe suspender el uso y consultar al médico si se presenta dolor ocular, se producen cambios en la visión o persiste el enrojecimiento o irritación de los ojos o si el estado empeora a pesar del tratamiento o dura mas de 72 horas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Usar el medicamento en forma tópica ocular. No ingerir
- No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia
- No usar después de su fecha de vencimiento
- No utilizar este medicamento si Ud. es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Es uso excesivo de este medicamento puede causar aumento del enrojecimiento de los ojos
- Las pupilas pueden dilatarse temporariamente
- Algunos pacientes pueden experimentar una breve sensación de hormigueo
- No aplicaren pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la IMAO

Si Ud. está tomando otra medicación, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este producto

Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

Edgardo J. Gezzi
Propietario

A.N.M.A.T. FOLIO 163 FECHA DE ENTRADA

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si sufre de:
- Enfermedades del corazón
- Hipertensión arterial
- Glaucoma de ángulo estrecho

SOBREDOSIS

Ante la eventual sobredosificación o ingesta 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

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C

PRESENTACIÓN

Frasco gotero, conteniendo:12, 15 y 20 ml

MAMTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

Laboratorios Edgardo Jorge Gezzi
Guevara 1357 – CABA – Argentina – (011) 4555-3366
Director Técnico: Claudio Lamagna - Farmacéutico

Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

Edgardo J. Gezzi
Propietario

GEZZI
LABORATORIO

P. M.A.T.
FOLIO 176
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

COLIRIA ALERGIA
NAFAZOLINA CLORHIDRATO – FENIRAMINA MALEATO
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Venta Libre

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de solución oftálmica contiene:

Nafazolina Clorhidrato.....25mg
Fenilamina Maleato.....300mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0.1mg - Acido Bórico 8.0mg - Borato de sodio dodecahidrato 4.0mg - Edta disodico 0.5mg - Cloruro de Sodio 7.7mg - Hidroxido de sodio y/o acido clorhidrico c.s.p pH=6 - Agua Purificada c.s.p 1.0ml

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

VENCIMIENTO:
LOTE Nº:

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C

Contenido: 15 ml*

Utilizar antes de la fecha de vencimiento marcada en el envase.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOLS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
GUEVARA 1357 - CABA

DIRECTOR TÉCNICO: Diego F. Saubermann
Farmacéutico

*Los textos para los proyectos de rótulos de los envases x 12 y 20 ml, serán idénticos al presente.

Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Edgardo J. Gezzi
Propietario