

DISPOSICIÓN N° 6410



BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000121-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6410

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6410

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PROCLER y nombre/s genérico/s TETRIZOLINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 24/05/2016 10:06:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 13/05/2016 08:51:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 13/05/2016 08:51:03 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

DISPOSICIÓN N° 6410



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000121-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO DE VENTA LIBRE

PROCLER 0,05% TETRAHIDROZOLINA

Colirio

Industria Argentina

Venta libre

- Lea detenidamente todo el prospecto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este prospecto ya que puede necesitar 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 a su farmacéutico de inmediato.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

¿QUÉ CONTIENE PROCLER 0,05%?

-Cada 100 mililitros de solución al 0,05 % contienen:

Tetrahidrozolina clorhidrato 50 miligramos.

Excipientes: EDTA disódico, cloruro de benzalconio, borato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, ácido bórico, agua purificada c.s.

¿QUÉ ES PROCLER?

PROCLER es un medicamento en gotas para ser utilizado en los ojos como descongestivo.

¿PARA QUÉ SE USA PROCLER?

Está indicado para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves, las cuales pueden ser debidas por ejemplo al humo, al polvo, al agua clorada, a la luz (solar, rayos ultravioletas, neón, televisión), a las corrientes de aire, a los cosméticos, etc.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR PROCLER?

No use este medicamento si Usted sabe que es alérgico a la tetrahidrozolina, a otras aminas simpaticomiméticas, a cualquiera de los componentes detallados en la fórmula o en caso de tener una infección microbiana ocular.

No use este medicamento si padece presión ocular (glaucoma) ya que puede aumentar la misma.

Este medicamento no debe ser utilizado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) ni niños menores de dos años.

No use este medicamento si está embarazada o amamantando.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR PROCLER?

Consulte a su oftalmólogo para saber si padece alguna enfermedad ocular antes de utilizar este producto. La aplicación excesiva o la sobredosificación con descongestivos oftálmicos puede aumentar el enrojecimiento ocular.

Si Usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Antes de usar en niños menores de 6 años, consulte al oftalmólogo.

Si la solución cambia de color o se enturbia no la utilice.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento si:

- Tiene alguna enfermedad del corazón grave.
- Tiene un tumor en las glándulas adrenales (feocromocitoma).
- Tiene alguna enfermedad de tiroides (hipertiroidismo).
- Tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus).
- Tiene la tensión arterial elevada y no tratada (hipertensión).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO PROCLER?

Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.
PROCLER es un medicamento para uso exclusivamente en los ojos y no debe ser ingerido.

Si accidentalmente Usted o alguien, particularmente niños, ingiere accidentalmente una gran cantidad de PROCLER, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico quienes le indicarán qué hacer.

Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. En estos casos deberá suspender la aplicación y consultar al oftalmólogo. Puede producir picazón o ardor ocular.

Si se presenta dolor ocular, cambios en la visión, incremento de la irritación o si la afección persiste luego de 3 días de tratamiento, suspenda la aplicación y consulte a su oftalmólogo.

Si cualquiera de estos efectos adversos se torna más serio o si nota cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA PROCLER?

Lea detenidamente esta información.

Si usa lentes de contacto debe quitárselos antes de aplicar PROCLER y colocárselos algunos minutos después de la aplicación.

Para la correcta colocación de las gotas, se sugiere el siguiente procedimiento:

Con la cabeza ligeramente reclinada hacia atrás, separe los párpados, dirija la vista hacia arriba y coloque una gota dentro del párpado inferior, dirigiendo a continuación la vista hacia abajo.

Mantenga abierto el ojo tratado durante 30 segundos sin parpadear.

Si fuera necesario aplique de igual forma una segunda gota.

Luego parpadee normalmente.

Si el otro ojo también estuviera irritado, repita el mismo procedimiento.

La punta del gotero no debe tocar el ojo ni ser tocada con los dedos. Después de cada aplicación cierre correctamente el envase. Un mismo envase no debe ser utilizado por más de una persona.

Posología y forma de administración:

Adultos: La dosis recomendada es de una a dos gotas en el ojo u ojos afectados, hasta 4 veces al día.

PROCLER COLIRIO 0.05 %: 29 gotas / 1 mililitro / 0,5 miligramos de Tetrahidrozolina clorhidrato.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Capital Federal.

Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina. UBA.: Paraguay 2155, Cap. Fed. Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337.

* Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 999, Haedo.

Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata

Teléfono: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"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"

**ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su prospecto y a temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C).

**NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
INDICADA EN EL ENVASE**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5 ml y 12 ml.

Elaborado en:

Gerardo Ramón y Cia S.A.I.C.

Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Partido de Vicente López.

Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
PROCLER 0,05%
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO

Colirio

Venta libre

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Tetrahidrozolina clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar bien cerrado a temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C).

5 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en:

Gerardo Ramón y Cia S.A.I.C.

Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Partido de Vicente López.

Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Nota: El mismo rótulo se aplicará a la presentación p



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**PROCLER 0,05%
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO**

Colirio

Venta Libre

Industria Argentina

Formula:

Cada 100 ml de PROCLER 0,05% contiene:

Tetrahidrozolina clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; Cloruro de benzalconio; Edetato disódico; Ácido bórico;
Borato de sodio decahidratado; Agua destilada estéril c.s.p. 100 ml

CONTENIDO: 5 ml.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar bien cerrado a temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C).

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en:

Gerardo Ramón y Cia S.A.I.C.

Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Partido de Vicente López.

Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire



CHIALLI Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Nota: El mismo rótulo se aplicará a la presentación p



FREIRE Filomena

DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

S.A.

30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel

APODERADO

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

S.A.

30515900914



19 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6410

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57965

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000121-15-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TETRIZOLINA CLORHIDRATO 50 mg - COLIRIO

No corresponde

TETRIZOLINA CLORHIDRATO 100 mg## DESISTIDA ## - COLIRIO

No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6410

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57965

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6233

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PROCLER

Nombre Genérico (IFA/s): TETRIZOLINA CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COLIRIO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

TETRIZOLINA CLORHIDRATO 50 mg

Excipiente (s)

CLORURO DE SODIO 300 mg
CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg
EDETATO DISODICO 100 mg
ACIDO BORICO 1050 mg
BORATO DE SODIO 40 mg
AGUA DESTILADA ESTERIL CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: 5 ML

12 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO DE 5 ML

1 FRASCO GOTERO DE 12 ML

Presentaciones: 12, 5

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO, JUNTO CON SU PROSPECTO Y A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 - 30 °C).

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: S01GA02

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Está indicado para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves, las cuales pueden ser debidas por ejemplo al humo, al polvo, al agua clorada, a la luz (solar, rayos ultravioletas, neón, televisión), a las corrientes de aire, a los cosméticos, etc

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------------------|---|------------------------|----------------------|---------------------|
| GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C | 1234/07 | AMARO AVALOS 4208 | MUNRO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------------------|---|------------------------|----------------------|---------------------|
| GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. | 1234/07 | AMARO AVALOS 4208 | MUNRO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------------------|---|------------------------|----------------------|---------------------|
| GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. | 1234/07 | AMARO AVALOS 4208 | MUNRO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000121-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA