



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6244-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000379-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000379-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 REFRESH GEL y nombre/s genérico/s CARBOXIMETILCELULOSA SODICA - GLICERINA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE VERSION01.PDF - 19/12/2017 16:27:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 14/02/2018 15:02:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 19/12/2017 16:27:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/02/2018 15:02:07.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000379-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.14 16:31:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



INFORMACION PARA PACIENTE

REFRESH® GEL
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,0 %
GLICERINA 0,9%
gotas oftálmicas

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

Para que está indicado?

para el alivio temporal del ardor, la irritación y la incomodidad debido a la sequedad ocular o a condiciones ambientales. Ayuda a proteger contra una mayor irritación

Cómo se usa el medicamento?

Instilar 1 ó 2 gotas de REFRESH® GEL en el(los) ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario. Es importante que el paciente siga las recomendaciones de su oftalmólogo.

Refresh Gel, es compatible con lentes de contacto.

Si usa medicación oftálmica concomitante espere 15 minutos para evitar efecto de lavado.

Instrucciones de uso:

Lave sus manos antes de usar el medicamento. Con su dedo índice tire suavemente hacia abajo el párpado inferior para formar un pequeño bolsillo para las gotas oculares. Incline la cabeza hacia abajo y mire hacia arriba. Sosteniendo el envase entre los dedos pulgar e índice, apoye la mano contra la nariz y apriete suavemente para colocar el número recomendado de gotas dentro del bolsillo que ha formado.

No toque la punta del gotero con las manos, el ojo o cualquier superficie ya que esto puede contaminar la solución.

Cierre el ojo y mueva el globo ocular de un lado al otro.

Descarte el vial después del uso.

Qué debo tener en cuenta antes y durante el uso del medicamento?

REFRESH® Gel es compatible con las lentes de contacto.

Para evitar contaminación o posible lesión ocular, no apoyar el envase sobre ninguna superficie y evitar el contacto con el ojo. Tape el envase después de usar.

Si se experimentase dolor ocular, cambios en la visión, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo.

No usar si el empaque de REFRESH® GEL no está intacto. No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia. Usar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Qué efectos adversos podría presentar con el uso del medicamento?

Se reportaron durante los estudios trastornos oculares tales como: visión borrosa.



Dentro de las reacciones adversas post-comercialización se ha identificado: secreción ocular, Irritación de los ojos, edema del párpado, Sensación de cuerpo extraño en los ojos, Aumento del lagrimeo, hinchazón ocular , Hipersensibilidad

Cuáles son los componentes?

Carboximetilcelulosa sódica 1,0 g

Glicerina 0,9 g

Excipientes: Eritritol, Levocarnitina, ácido bórico, Borato de sodio decahidratado, Citrato de sodio dihidratado, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio dihidratado, Cloruro de magnesio hexahidratado, Purite® (complejo de oxiclora estabilizado), agua purificada c.s.p

Cuál es la presentación: El producto viene en envase de plástico de polietileno de baja densidad (LPDE), con tapa gotero de poliestireno de alto impacto

Que hacer en caso de Sobredosis:

No se espera intoxicación por sobredosis en la administración ocular de REFRESH® GEL, ni efectos adversos en caso de sobredosis sistémica accidental.

En caso de ingestión accidental, solicitar asistencia profesional o comunicarse con alguno de los siguientes centros:

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648-

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar entre 15-30°C

Use hasta el final del tratamiento y antes de la fecha de vencimiento.

Elaborado por Allergan Sales, LLC 8301 Mars Drive, Waco Texas USA.

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmaceuticos S.A.

Avenida del libertador 498 Piso 29 (C1001ARB) Buenos Aires.

Dirección Técnica: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ALLERGAN PRODUCTOS
FARMACEUTICOS S.A.
CUIT 33503888799
PRESIDENCIA



PROYECTO DE PROSPECTO

REFRESH® GEL CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,0 % GLICERINA 0,9% gotas oftálmicas

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	1,0 g
Glicerina	0,9 g

Excipientes:

Eritritol, Levocamitina, ácido bórico, Borato de sódio decahidratado, Citrato de sódio dihidratado, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio dihidratado, Cloruro de magnesio hexahidratado, Purite® (complejo de oxiclоро estabilizado), agua purificada c.s.p

ACCION TERAPEUTICA

Lubricante ocular.

Código ATC: S01XA20

INDICACIÓN

Alivio temporal del ardor, la irritación y la incomodidad debido a la sequedad ocular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

No se realizaron estudios de farmacología clínica con REFRESH® GEL.

Mecanismo de acción:

La carboximetilcelulosa sódica no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. El modo de acción de la carboximetilcelulosa se basa en sus propiedades físicas que aportan un efecto lubricante y un tiempo prolongado de residencia en el ojo. La carboximetilcelulosa sódica aumenta la viscosidad de la lágrima y tiene propiedades pseudoelásticas (por ejemplo, pseudoplasticidad). Como la carboximetilcelulosa sódica es un polímero iónico que contiene grupos carboxilo e hidroxilo, su estructura química es similar a la mucina de la película lagrimal, y por

Allergan

ende tiene propiedades mucoadhesivas. Estas propiedades promueven tiempos de residencia prolongados en el ojo que alivian los síntomas de la deficiencia lagrimal. La carboximetilcelulosa se describe como un demulcente oftálmico – un agente que se aplica en forma tópica en el ojo para proteger y lubricar las superficies de la membrana mucosa y aliviar la sequedad e irritación.

El modo de acción de la glicerina en las gotas oculares se basa en sus propiedades físicas. No tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. La glicerina se describe como un demulcente oftálmico – un agente que se aplica en forma tópica en el ojo para proteger y lubricar las superficies de la membrana mucosa y aliviar la sequedad e irritación.

Farmacocinética:

No se han realizado estudios de farmacocinética ocular. Como la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no se absorbe a nivel sistémico no se espera que aparezcan problemas de seguridad con la administración tópica de REFRESH® GEL.

La glicerina es un alcohol de 3 carbonos que se forma naturalmente en el cuerpo humano. La glicerina es rápidamente absorbida en el intestino y estómago, distribuida a través del espacio extracelular y excretada. Es metabolizada a glucosa y glicógeno y puede también combinarse con ácidos grasos libres para formar triglicéridos que se distribuyen en el tejido adiposo donde se produce el recambio celular. La intoxicación sistémica a partir de una sobredosis tópica no es esperable dada la baja exposición sistémica a glicerina por la administración tópica de REFRESH® GEL.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

Instilar 1 ó 2 gotas de REFRESH® GEL en el(los) ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario. Es importante que el paciente siga las recomendaciones de su oftalmólogo.

Refresh Gel, es compatible con lentes de contacto.

Si usa medicación oftálmica concomitante espere 15 minutos para evitar efecto de lavado.

Instrucciones de uso: Lave sus manos antes de usar el medicamento. Con su dedo índice tire suavemente hacia abajo el párpado inferior para formar un pequeño bolsillo para las gotas oculares. Incline la cabeza hacia abajo y mire hacia arriba. Sosteniendo el envase entre los dedos pulgar e índice, apoye la mano contra la nariz y apriete suavemente para colocar el número recomendado de gotas dentro del bolsillo que ha formado.

No toque la punta del gotero con las manos, el ojo o cualquier superficie ya que esto puede contaminar la solución.

Cierre el ojo y mueva el globo ocular de un lado al otro.

Descarte el vial después del uso.



CONTRAINDICACIONES

REFRESH® GEL está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para evitar contaminación o posible daño, no toque la punta del envase con ninguna superficie y evite el contacto con el ojo. Tape el envase después de usar.

Si experimentase dolor ocular, cambios en la visión, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo.

No usar si el empaque de REFRESH® GEL no está intacto.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Usar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Uso en poblaciones específicas

Embarazo y lactancia:

No hay datos específicos de estudios sobre el uso de REFRESH® GEL durante el embarazo y lactancia en humanos; sin embargo, los estudios con carboximetilcelulosa en animales no han demostrado efectos dañinos para el embarazo. Los estudios en animales usando glicerina no han mostrado evidencia de teratogenicidad. Tampoco se ha estudiado REFRESH® GEL en mujeres en período de lactancia; sin embargo, no se espera que REFRESH® GEL se absorba significativamente a nivel sistémico; por ende, no se espera que se excrete en la leche materna.

Uso en pacientes pediátricos:

No se han demostrado la seguridad y eficacia con REFRESH® GEL en pacientes pediátricos.

Uso en personas de edad avanzada:

No se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y otros adultos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:

REFRESH® GEL puede causar visión borrosa transitoria que puede afectar la capacidad de conducir u operar maquinaria. El paciente deberá esperar hasta que se haya aclarado la visión antes de conducir o usar maquinaria.



Estudios de carcinogenicidad y mutagenicidad:

No fue observada evidencia de carcinogenicidad en los estudios luego de la administración oral en ratas y ratones que recibieron dosis de carboximetilcelulosa sódica variando de aproximadamente 1.000 mg/kg/día a 10.000 mg/kg/día. Inyecciones subcutáneas semanales de 1 ml de carboximetilcelulosa sódica 2% (equivalente a 20 mg/día) aplicadas en ratas durante 73 semanas, produjeron fibrosarcomas en el sitio de inyección donde fueron encontrados depósitos de carboximetilcelulosa sódica. La malignidad local fue más probablemente debido a la irritación crónica.

No fueron observados efectos mutagénicos con carboximetilcelulosa en el test de AMES con y sin activación.

La glicerina no fue genotóxica en los test de mutagenicidad de AMES y de aberración cromosómica en células de mamíferos. En los estudios en roedores no fueron observadas evidencias de carcinogenicidad con la glicerina.

Estudios de fertilidad:

Los estudios de fertilidad de varias generaciones mostraron que no hubo efectos de la carboximetilcelulosa en dosis de hasta 1.000 mg/kg/día sobre la fertilidad en ratas. Esas dosis en ratas fueron aproximadamente 16.000 veces mayores que la exposición clínica máxima esperada de 0,06 mg/kg/día (a dosis de 6 gotas/ ojo/día en personas de 50 kg) partiendo de la premisa de que toda la dosis es absorbida.

Estudios reproductivos y de desarrollo en ratas a las que se administró hasta 1.180 mg/kg de glicerina, no mostraron ningún evento adverso en los parámetros de reproducción y no hubo evidencia de teratogenicidad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se conocen interacciones medicamentosas.

REACCIONES ADVERSAS

Tratamiento de ojo seco – Estudio clínico 11193X-001

El estudio 11193X-001 se realizó para evaluar REFRESH® GEL (11193X) en comparación con REFRESH LIQUIGEL® (9417X) para el tratamiento del ojo seco. Un total de 94 pacientes recibieron REFRESH® GEL 11193X y 94 pacientes recibieron REFRESH LIQUIGEL®. En este estudio, la mayoría de las reacciones adversas fueron oculares y de gravedad leve. La siguiente Tabla presenta las reacciones adversas más frecuentes informadas para al menos el 2% de los sujetos que recibieron REFRESH® GEL (11193X).



Tabla 1 Resumen de reacciones adversas en estudio 11193X-001 en $\geq 2\%$ de los pacientes.

Término preferido según la Clasificación por Órganos y Sistemas	REFRESH® GEL N=94
Trastornos oculares	
Visión borrosa	7 (7,4 %)

Experiencia post comercialización:

Las siguientes reacciones adversas adicionales han sido identificadas durante el uso post comercialización de REFRESH® GEL en la práctica clínica (Documentos de soporte, 2008, 2011, y 2013). Debido a que el reporte post comercialización de esas reacciones es voluntaria y de una población de tamaño no determinado, no siempre es posible estimar con fiabilidad la frecuencia de esas reacciones.

Trastornos oculares

secreción ocular, Irritación de los ojos, edema del párpado, Sensación de cuerpo extraño en los ojos. Aumento del lagrimeo, hinchazón ocular

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad

SOBREDOSIS

Como la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no es absorbida sistémicamente, no se espera intoxicación sistémica por sobredosis tópica en la administración ocular de REFRESH® GEL. Además, no se esperan efectos adversos en caso de sobredosis sistémica accidental.

La glicerina es una molécula pequeña que se encuentra en todo el cuerpo como un compuesto metabólico natural. En las bajas concentraciones presentes en REFRESH® GEL, se combinará con la glicrina endógena en los tejidos del cuerpo sin efecto significativo. La intoxicación sistémica no es esperable debido a la baja exposición sistémica a la glicerina a través de la administración tópica de REFRESH® GEL.

En caso de ingestión accidental, solicitar asistencia profesional o comunicarse con alguno de los siguientes Centros:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777: 4654-6648

PRESENTACION



Contenido por envase:

El producto viene en envase de plástico de polietileno de baja densidad (LPDE) de 10 y 15 mL empacado en caja de cartón.

Conservación:

Conservar entre 15-30°C

Use hasta el final del tratamiento y antes de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Elaborado por Allergan Sales, LLC 8301 Mars Drive, Waco Texas USA.

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)
Director Técnico: Sergio Shiroma

Ultima revisión autorizada del prospecto: / /



ALLERGAN PRODUCTOS
FARMACEUTICOS S.A.
CUIT 33503888799
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO

REFRESH® GEL
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,0 %
GLICERINA 0,9%
gotas oftálmicas

Manténgase fuera del alcance de los niños. Información completa en estuche o prospecto.

Elaborado por Allergan Sales, LLC 8301 Mars Drive, Waco Texas USA.

Lote/ Vence



ALLERGAN PRODUCTOS
FARMACEUTICOS S.A.
CUIT 33503888799
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO

REFRESH® GEL
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,0 %
GLICERINA 0,9%
gotas oftálmicas

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	1,0 g
Glicerina	0,9 g

Excipientes

Eritritol, Levocarnitina, ácido bórico, Borato de sódio decahidratado, Citrato de sódio dihidratado, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio dihidratado, Cloruro de magnesio hexahidratado, Purite® (complejo de oxiclоро estabilizado), agua purificada c.s.p

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

El producto viene en envase de plástico de polietileno de baja densidad (LPDE) de 10 y 15 mL

Conservación:

Conservar entre 15-30°C
Use antes de la fecha de vencimiento.

Lote N°:
Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud



Certificado N°:

Elaborado por Allergan Sales, LLC 8301 Mars Drive, Waco Texas USA.

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.

Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)

Director Técnico: Sergio Shiroma



ALLERGAN PRODUCTOS
FARMACEUTICOS S.A.
CUIT 33503888799
PRESIDENCIA

2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

18 de junio de 2018

DISPOSICIÓN N° 6244

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

CERTIFICADO N° 58744

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000379-17-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10 mg/ml - GLICERINA 9 mg/ml - SOLUCION OFTALMICA

652597



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 14 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 6244

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

CERTIFICADO N° 58744

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

Titular de especialidad medicinal: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6663

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: REFRESH GEL

Nombre Genérico (IFA/s): CARBOXIMETILCELULOSA SODICA - GLICERINA

Concentración: 10 mg/ml - 9 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10 mg/ml - GLICERINA 9 mg/ml

Excipiente (s)

ACIDO BORICO 7 mg/ml
BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 2 mg/ml
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1 mg/ml
CLORURO DE POTASIO 0,7 mg/ml
CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,06 mg/ml
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,06 mg/ml
ERITRITOL 2,5 mg/ml
L-CARNITINA 2,5 mg/ml
COMPLEJO OXICLORO ESTABILIZADO (PURITE ®) 0,1 mg/ml
AGUA PURIFICADA CSP

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

Envase Primario: FRASCO PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 10 Y 15 ML

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO EMPACADO EN CAJA DE CARTON

Presentaciones: 10, 15

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01XA20

Acción terapéutica: Lubricante ocular

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Para el alivio temporal del ardor, la irritación y la incomodidad debido a la sequedad ocular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN SALES, LLC	8301 MARS DRIVE, WACO TEXAS		ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN SALES, LLC	8301 MARS DRIVE, WACO TEXAS		ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN SALES, LLC	8301 MARS DRIVE, WACO TEXAS		ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento es un archivo electrónico firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Productos Médicos
Av. Pellegrini 1900
1408BARI, CABA

INAME
Av. Pellegrini 1900
1408BARI, CABA

INAL
Av. Pellegrini 1900
1408BARI, CABA

Sede Arizina
Av. Pellegrini 1900
1408BARI, CABA

Sede Central
Av. Pellegrini 1900
1408BARI, CABA

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A	00003896/09	AV. CASTAÑARES 3222 3º PISO	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
--------------------------------------	-------------	--------------------------------	--	---------------------

País de elaboración: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000379-17-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113