



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 1 8 8 3

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-014235-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración 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.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 1 8 8 3

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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 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: a) La solicitud de aprobación se refiere a la formulación de una Especialidad Medicinal que se elabora en nuestro país que contiene como principios activos la asociación de ANTIPIRINA 0,400g -NAFAZOLINA 0,025g, en la forma farmacéutica "Colirio". b) La aludida especialidad medicinal está indicada "Para el alivio de los síntomas en la conjuntivitis no infecciosa de origen alérgico o irritativa", c) El producto sujeto a aprobación es una asociación de Principios Activos ya comercializados en nuestro país, teniendo en su composición la misma proporción de antipirina, 0,400g, y el doble concentración de nafazolina, 0,005g, que la propuesta; d) Dicha



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 1883

asociación a las concentraciones solicitadas de uno de los principios activos no es comercializada en nuestro país ni en países que componen el Anexo I del Decreto 150/92, por lo tanto corresponde su encuadre como Artículo 5° del mencionado Decreto para el registro del producto de referencia; e) El producto cumple con los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT 1128/95 para los artículos 5°; f) El cociente riesgo beneficio resulta favorable; g) La solicitud de registro se basa en los siguientes tres fundamentos principales: 1) Ambos Principios Activos son comercializados en nuestro país con diferente concentración, donde han demostrado eficacia y seguridad; 2) Además se presenta bibliografía correspondiente a farmacocinética de ambos principios activos: Nafazolina y Antipirina. Sus perfiles de seguridad son aceptables; 3) El INAME informa que por tratarse de una combinación de principios activos de baja toxicidad que se encuentran comercializados en la forma farmacéutica solicitada (fs 119-126) se considera que no es necesario la presentación de estudios preclínicos de toxicidad ; h) La indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos se consideran aceptables. i) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 1 8 8 3

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 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;

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 KALOPSIS NF y nombre/s genérico/s



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 1883

NAFAZOLINA CLORHIDRATO-ANTIPIRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.4., por ROUX OCEFA S.A.; 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 notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **1883**

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. Inscríbese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-014235-09-6

DISPOSICIÓN Nº: **1883**

27

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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 N°: 1 8 8 3

Nombre comercial: KALOPSIS NF

Nombre/s genérico/s: NAFAZOLINA CLORHIDRATO-ANTIPIRINA

Forma/s farmacéutica/s: COLIRIO

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ROUX OCEFA S.A.: Medina 138 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: KALOPSIS NF.

Clasificación ATC: S01AX.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

1 8 8 3

Indicación/es autorizada/s: Alivio de los síntomas en la conjuntivitis no infecciosa de origen alérgico o irritativa.

Concentración/es: 0.4 G de ANTIPIRINA, 0.025 G de NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ANTIPIRINA 0.4 G, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0.025 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.2020 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, ACIDO BORICO 1.20 G, EDTA DISODICO DIHIDRATADO 0.11 G, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 0.0570 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO MEZCLA ALTA Y BAJA DENSIDAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: Frasco gotero conteniendo 10 y 30 ML.

Contenido por unidad de venta: Frasco gotero conteniendo 10 y 30 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1 8 8 3**

DR./OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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 N°: **1883**

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014235-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1883, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial KALOPSIS NF

Nombre/s genérico/s NAFAZOLINA CLORHIDRATO-ANTIPIRINA

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

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ROUX OCEFA S.A.:

Medina 138 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Clasificación ATC: S01AX.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Vía/s de administración: OFTÁLMICA.

Indicación/es autorizada/s: Alivio de los síntomas en la conjuntivitis no infecciosa de origen alérgico o irritativa.

Concentración/es: 0.4 G de ANTIPIRINA, 0.025 G de NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ANTIPIRINA 0.4 G, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0.025 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.2020 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, ACIDO BORICO 1.20 G, EDTA DISODICO DIHIDRATADO 0.11 G, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 0.0570 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO MEZCLA ALTA Y BAJA DENSIDAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: Frasco gotero conteniendo 10 y 30 ML.

Contenido por unidad de venta: Frasco gotero conteniendo 10 y 30 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

✓



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

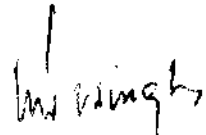
Industria: ARGENTINA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° 56177,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de

~~16 MAR 2011~~ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1883**


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

1883



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**KALOPSIS NF
NAFAZOLINA - ANTIPIRINA
Colirio
Industria Argentina
Venta bajo receta**

FORMULA

Cada 100 ml contiene: Nafazolina clorhidrato 0,025 g; Antipirina 0,400 g.
Excipientes: ácido bórico 1,203 g; borato de sodio decahidratado 0,057 g;
cloruro de benzalconio 0,010 g; EDTA disódico dihidratado 0,111 g;
cloruro de sodio 0,202 g; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo y analgésico de la conjuntiva ocular.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas en la conjuntivitis no infecciosa de origen alérgico o irritativa.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La nafazolina es una amina simpaticomimética que provoca vasoconstricción de las arteriolas al actuar sobre los receptores alfa adrenérgicos de las mismas.

La antipirina es un antiinflamatorio no esteroide que a nivel local produce una inhibición de la síntesis de prostaglandinas, logrando una acción analgésica y reduciendo la inflamación.

FARMACOCINÉTICA

Nafazolina: aplicada localmente, produce una acción descongestiva de la mucosa ocular. El efecto se mantiene de 2 a 6 horas.

Antipirina: no hay información que evalúe el grado de absorción desde la mucosa conjuntival.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 6 años: colocar 1 a 2 gotas en cada ojo, 3 a 4 veces por día.

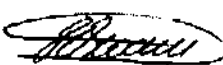
Evitar que la punta del gotero toque el ojo o los dedos para no contaminar la solución.

CONTRAINDICACIONES


Glaucoma de ángulo agudo.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No usar KALOPSIS durante el embarazo o en período de lactancia.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beebe
Aposolada

ROUX-OCEFA S.A.


Dr. Nestor Chila
Director Técnico

1883



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en forma conjunta con lentes de contacto o con soluciones humectantes para lentes de contacto. No utilizar junto a otros colirios o soluciones oftálmicas que contengan alcohol polivinílico.

Aquellas personas que usan lentes de contacto pueden utilizar KALOPSIS siempre que retiren los lentes antes de utilizar el producto y esperen por lo menos 15 minutos para recolocarlos.

Los pacientes que están bajo tratamiento con IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa) pueden experimentar crisis hipertensivas severas si se les administra al mismo tiempo drogas simpaticomiméticas.

Utilizar con precaución en caso de hipertensión arterial, afecciones cardíacas e hipertiroidismo.

Si luego de 72 horas, la irritación persiste o aumenta, consulte nuevamente con el médico especialista.

No utilizar si hay ausencia o rotura del anillo de seguridad.

Mantener el frasco bien cerrado.

Descartar después de un mes de abierto.

REACCIONES ADVERSAS

En algunos individuos puede producirse dilatación pupilar (midriasis), aumento de la presión ocular. Raramente opacidad de cornea. Sensación de quemazón, ardor, lagrimeo, vértigo.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión 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

PRESENTACIÓN

Frasco gotero conteniendo 10 ml y 30 ml.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
ApoDERADA

ROUX - OCEFA S.A.


Dr. Néstor Chillado
Director Técnico

1883



PROYECTO DE ROTULO INTERNO

**KALOPSIS NF
NAFAZOLINA - ANTIPIRINA
Colirio
Contiene 10 ml
Industria Argentina
Venta bajo receta**

FORMULA

Cada 100 ml contiene: Nafazolina clorhidrato 0,025 g; Antipirina 0,400 g. Excipientes: ácido bórico 1,203 g; borato de sodio decahidratado 0,057 g; cloruro de benzalconio 0,010 g; EDTA disódico dihidratado 0,111 g; cloruro de sodio 0,202 g; agua purificada c.s.

POSOLOGIA Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:


Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4883-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: el envase por 30 ml responde al mismo texto presentado para el envase de 10 ml aquí descripto.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.

Dr. Néstor Chillado
Director Técnico