



"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° **1345**

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010050-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TEARGEL / VITAMINA A PALMITATO - ÁCIDO POLIACRÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL, 1 g/100 g - 350 mg/100 g, aprobada por Certificado N° 47.496.

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°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MCA



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1345

Que a fojas 89 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 prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TEARGEL / VITAMINA A PALMITATO - ÁCIDO POLIACRÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL, 1 g/100 g - 350 mg/100 g, aprobada por Certificado N° 47.496 y Disposición N° 7299/98, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 69 a 83.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7299/98 los prospectos autorizados por las fojas 69 a 73, 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

8

5 meA



"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° **1345**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.496 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 prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010050-12-0

DISPOSICIÓN N° **1345**

nc MCA

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. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1345**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.496 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TEARGEL / VITAMINA A PALMITATO - ÁCIDO POLIACRÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL, 1 g/100 g - 350 mg/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7299/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008606-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 7299/98.-	Prospectos de fs. 69 a 83, corresponde desglosar de fs. 69 a 73.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

5

MCA



"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.

Autorización N° 47.496 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{01 MAR 2013}....., del
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-010050-12-0

DISPOSICIÓN N° **1 3 4 5**

nc MCA

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

**PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE**

Novartis

TEARGEL®

VITAMINA A PALMITATO

ÁCIDO POLIACRÍLICO

Gel oftálmico estéril

Venta bajo receta

Industria Suiza

FÓRMULA

Cada 100g de gel oftálmico contienen:

Vitamina A Palmitato 1g

Acido poliacrílico 350mg

Excipientes: Cetrimide, alfa-tocoferol acetato, edetato disódico, glicerol trometamina, agua para inyección c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Retinol oftalmológico, S01XA02

INDICACIONES

Como tratamiento complementario para proteger la córnea en el ojo seco de diverso origen (por ejemplo, el síndrome de Sjögren, queratitis neuroparalítica y la queratitis por exposición).

Irritación conjuntival y corneal debidas a la deficiente protección de la película lagrimal.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES**Acción farmacológica:**

El período de retención de Teargel® gel es prolongado, por lo que resulta adecuado como sustituto de las lágrimas en casos de secreción lacrimal deficiente, así como en las formas clínicas del «ojo seco» en las que la película lacrimal es inestable debido a la escasa calidad de las lágrimas y a la hipersecreción que ello trae aparejada. El aumento de la viscosidad incrementa el efecto protector del coloide gracias a una lubricación física. La adición de vitamina A, que contrarresta los signos de deshidratación del epitelio corneal, refuerza el efecto terapéutico.

La vitamina A (retinol) es necesaria para la diferenciación normal de las células epiteliales. La deficiencia de retinol conlleva una carencia de células caliciformes, atrofia de las células epiteliales y proliferación de las células basales conjuntivales.

MCA

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

**Farmacocinética:**

Se ha constatado una adecuada penetración corneal cuando se administra retinol por vía tópica en los ojos de conejos sanos. No puede hacerse ninguna afirmación con respecto al grado de penetración ni sobre la distribución y la retención en el ojo humano.

Estudios Clínicos:

No se han realizado recientemente ensayos clínicos con Teargel® gel.

Datos preclínicos:

No se dispone de datos específicos de este producto que sean de importancia en cuanto a su uso.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**Posología****Adultos**

Por lo general se administra entre una gota tres veces al día a una gota cada hora, según las necesidades de la persona.

Manténganse el tubo verticalmente y aplíquese una gota dentro del saco conjuntival.

Poblaciones Especiales**Población pediátrica**

No se han investigado sistemáticamente su seguridad y eficacia en niños y adolescentes.

Población geriátrica

Se carece de información sobre los pacientes mayores de 65 años.

Modo de administración

La gota debe instilarse en el saco conjuntival.

Teargel® gel contiene una solución que es estéril hasta que se rompe el cierre original. La punta del envase no debe entrar en contacto con ninguna superficie, incluida la ocular (véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Si hubiera que aplicar algún otro tratamiento oftálmico (por ejemplo, para el glaucoma), se dejará que transcurran al menos 5 minutos entre la administración de uno y otro. Teargel® gel puede retrasar la penetración de otros medicamentos oftálmicos tópicos, por lo que siempre debe instilarse en último lugar.

MCA

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

1345
ORIGINAL



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del gel.

Menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

Nota para los usuarios de lentes de contacto

Las lentes de contacto deben ser removidas antes de la instilación y reinsertarse no antes de 30 minutos después de la aplicación La cetrimida, que es el conservante de Teargel® gel, puede modificar el color de las lentes de contacto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que experimentan visión borrosa después de la aplicación de Teargel®

gel oftálmico deberían abstenerse de manejar vehículos u operar maquinarias hasta que su visión se haya aclarado.

PRECAUCIONES

Interacciones

Ninguna conocida a la fecha. En caso de otro tratamiento ocular local se debe observar un intervalo mínimo de 5 minutos entre aplicaciones. Teargel® gel oftálmico siempre debe ser la última medicación instilada.

Embarazo y lactancia

Mujeres en edad de procrear

Sin recomendaciones especiales.

Embarazo

No existen estudios controlados con respecto a la seguridad de Teargel® gel oftálmico durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, Teargel® gel oftálmico es solamente indicado si los beneficios terapéuticos sobrepasan el riesgo potencial para el feto. Embarazo categoría C.

Lactancia

El retinol se excreta en la leche humana. La cantidad de palmitato de retinol presente en Teargel®gel es baja, por lo que no se plantean problemas cuando el producto se utiliza como se indica.

Fecundidad

No se ha estudiado adecuadamente en animales el efecto de Teargel® gel en la fecundidad.

MCA



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

REACCIONES ADVERSAS :

Reacciones adversas notificadas espontáneamente (frecuencia desconocida)

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas espontáneamente desde la comercialización de Teargel® gel. Dado que estas reacciones han sido notificadas voluntariamente y derivan de una población de tamaño indeterminado, no es posible hacer un cálculo fiable de su frecuencia, por lo que se clasifican como «reacciones de frecuencia desconocida». Las reacciones adversas se enumeran según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. En cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1 Reacciones adversas notificadas espontáneamente (frecuencia desconocida)

<p>Trastornos del sistema inmunitario Hipersensibilidad Trastornos oculares Iritación ocular, visión borrosa (pasajera), hiperemia ocular</p>

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han registrado caso de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación:

Tubo de 10 g

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

El tubo debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación. Una vez abierto, utilizarlo en el plazo de un mes. Sin abrir, el gel uede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche. Una vez abierto el tubo debe ser utilizado en el plazo de 30 días.

Consérvese a temperatura entre 2°C y 8°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.496

Elaborado en:
Excelvision AG, Annonay, Francia.

MeA


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



1345 ORIGINAL

NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Ramallo 1851
1429-Capital Federal
Buenos Aires-Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico

CDS: 06/09/2011

MCA

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado