



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1992

BUENOS AIRES,

09 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011086-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la ampliación del período de vida útil para el producto ISOPTO CARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Certificado N° 43.152, en la forma farmacéutica de Solución Oftálmica Estéril, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que a fojas 118 se agrega el expediente 1-0047-0000-012862-12-9 por el cual se solicita la reducción del período de vida útil para el producto ISOPTO CARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Certificado N° 33.191, en la forma farmacéutica de Solución Oftálmica Estéril, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que esta Administración Nacional con el fin de mantener ordenado el REM estima oportuno unificar ambos certificados por tratarse del mismo Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y nombre comercial.

Que a fojas 119 el titular de los registros acuerda sobre la unificación de los certificados involucrados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7992

Que a fojas 174 el establecimiento solicita la cancelación de la especialidad medicinal ISOPTO CARPINA en las concentraciones de 0.5 %, 3 % y 4 %.

Que la unificación de certificados se encuadra en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia respecto de la ampliación y reducción de la fecha de vencimiento de la especialidad medicinal denominada: ISOPTO CARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO

Que a fojas 112 y 360 del expediente 1-0047-0000-012862-12-9 obra el informe técnico correspondiente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1094

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 33.191 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 33.191 y 43.152 correspondiente a las especialidades medicinales denominadas ISOPTO CARPINA 1% e ISOPTO CARPINA 2 % / PILOCARPINA CLORHIDRATO, cuyo titular es la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 33.191, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado N° 43.152.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 33.191 fechado 17/04/1980 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado N° 43.152, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado N° 33.191(2) fechado el 17/04/1980 para las concentraciones de 0.50 % y 3 %, como así también el certificado fechado 06/07/1970 para la concentración de 4%, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1992

ARTÍCULO 5º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 6º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada ISOPTO CARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, el período de vida útil que en lo sucesivo será de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011086-12-2

DISPOSICIÓN Nº

sch

1992

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 33.191

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados Nros. 33.191 y 43.152.

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ALCON LABORATORIES INC. representado por ALCON
LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.255

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ISOPTO CARPINA 1 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **PILOCARPINA CLORHIDRATO**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
1 %

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2151
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1081AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PILOCARPINA CLORHIDRATO	10.0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de benzalconio	0.1 mg
Ácido bórico	10.0 mg
Citrato de sodio	0.22 mg
Cloruro de sodio	1.5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5.0 mg
Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio	c.s.p. ajuste de pH
Agua purificada c.s.p.	1.0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco gotero con cuentagotas Drop-Tainer

Contenido por envase primario: Frasco con 5 ml, 10 ml y 15 ml

Contenido por envase secundario: Envases con 5 ml, 10 ml y 15 ml

Presentaciones: Envases con 5 ml, 10 ml y 15 ml

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: S01EB01

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: Oftálmica

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

Indicaciones: El Clorhidrato de pilocarpina es un miótico (parasimpaticomimético) usado para controlar la presión intraocular. Puede ser usado en combinación con otros mióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 823/12.

Nombre comercial: **ISOPTO CARPINA 2%**

Nombre Genérico (IFA/s): **PILOCARPINA CLORHIDRATO**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
2%

Forma farmacéutica: Solución oftálmica estéril

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PILOCARPINA CLORHIDRATO	20.0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de benzalconio	0.1 mg
Ácido bórico	10.0 mg
Citrato de sodio	0.3 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5.0 mg
Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio	c.s.p. ajuste de pH
Agua purificada c.s.p.	1 ml

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

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco gotero con cuentagotas Drop-Tainer

Contenido por envase primario: Frasco con 5 ml, 10 ml, 15 ml y 30 ml

Contenido por envase secundario: Envases con 1 frasco de 5 ml, 10 ml, 15 ml y 30 ml. Envase con 50 y 100 unidades de 15 ml.

Presentaciones: Envases con 1 frasco de 5 ml, 10 ml, 15 ml y 30 ml. Envase con 50 y 100 unidades de 15 ml, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: S01EB01

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: Oftálmica

Indicaciones: El Clorhidrato de pilocarpina es un miótico (parasimpaticomimético) usado para controlar la presión intraocular. Puede ser usado en combinación con otros mióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 823/12.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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
(C1081AAD), CABA

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma farmacéutica Solución oftálmica estéril

Concentración 1 %

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	Av. Nossa Senhora de Assuncao 736	Butanta, San Pablo	BRASIL
ALCON COUVREUR	Rijksweg 14, (B-2870)	PUURS	BÉLGICA

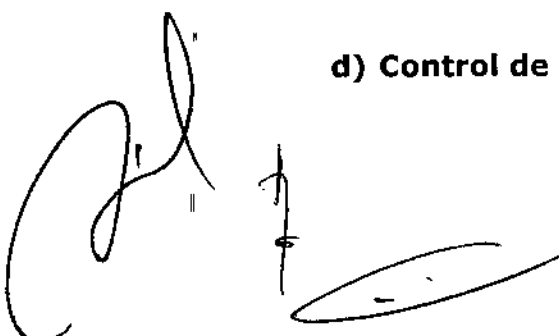
b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	Av. Nossa Senhora de Assuncao 736	Butanta, San Pablo	BRASIL
ALCON COUVREUR	Rijksweg 14, (B-2870)	PUURS	BÉLGICA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	Av. Nossa Senhora de Assuncao 736	Butanta, San Pablo	BRASIL
ALCON COUVREUR	Rijksweg 14, (B-2870)	PUURS	BELGICA

d) Control de calidad:



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT N° 1.256/08	Av. Panamericana, Colectora Este N° 28.047, Don Torcuato	Tigre, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Forma farmacéutica Solución oftálmica estéril

Concentración 2 %

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON LABORATORIOS S.A. C.V.	José M. Rico 418	Colonia del Valle	MÉXICO
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.	Av. Nossa Senhora de Assuncao 736	Butanta, San Pablo	BRASIL
ALCON COUVREUR	Rijksweg 14, (B-2870)	PUURS	BÉLGICA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON LABORATORIOS S.A. C.V.	José M. Rico 418	Colonia del Valle	MÉXICO
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.	Av. Nossa Senhora de Assuncao 736	Butanta, San Pablo	BRASIL
ALCON COUVREUR	Rijksweg 14, (B-2870)	PUURS	BÉLGICA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON LABORATORIOS S.A. C.V.	José M. Rico 418	Colonia del Valle	MÉXICO
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.	Av. Nossa Senhora de Assuncao 736	Butanta, San Pablo	BRASIL
ALCON COUVREUR	Rijksweg 14, (B-2870)	PUURS	BÉLGICA

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

d) Control de calidad:

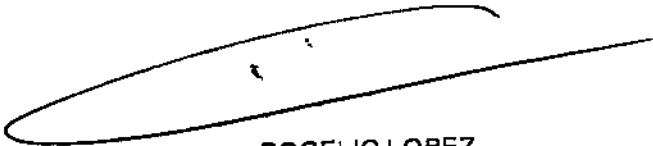
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT N° 1.256/08	Av. Panamericana, Colectora Este N° 28.047, Don Torcuato	Tigre, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 33.191** el que tendrá una vigencia hasta el 14 de Noviembre de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-011086-12-2

DISPOSICIÓN N°

1992


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.