



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"  
DISPOSICIÓN N°

DISPOSICIÓN N° **2166**

BUENOS AIRES, **02 MAR 2017,**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014361-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE / PROPILENGLICOL - POLIETILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: GEL EN GOTAS, PROPILENGLICOL 0,3 g/100 ml - POLIETILENGLICOL 400 0,4 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 51.590.

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

VP  
OK  
S  
M  
A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

**2166**

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE / PROPILENGLICOL - POLIETILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: GEL EN GOTAS, PROPILENGLICOL 0,3 g/100 ml - POLIETILENGLICOL 400 0,4 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 51.590 y Disposición N° 4905/04 propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 39 a 41, para los rótulos y de fojas 57 a 74, para los prospectos.

Handwritten signatures and initials: a large signature, the letters 'MA', and a checkmark.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **2166**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4905/04 los rótulos autorizados por las fojas 39 y los prospectos autorizados por las fojas 57 a 62, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.590 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014361-16-8

DISPOSICIÓN N° **2166**

Jfs *PM*

*UP Ok*  
*S*  
**DR. ROBERTO LEA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **2166** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.590 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SYSTANE / PROPILENGLICOL - POLIETILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: GEL EN GOTAS, PROPILENGLICOL 0,3 g/100 ml - POLIETILENGLICOL 400 0,4 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4905/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005338-04-8.

| DATO A MODIFICAR     | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|----------------------|----------------------------------|---|
| Rótulos y prospectos | Anexo de Disposición N° 7697/11. | Rótulos de fs. 39 a 41, corresponde desglosar fs. 39. Prospectos de fs. 57 a 74, corresponde desglosar de fs. 57 a 62.- |

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

VP

MA



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del  
Certificado de Autorización N° 51.590 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días....., del mes de **02 MAR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-014361-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs MA

**2166**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE ROTULO

02 MAR 2017

**SYSTANE\***

2166

**Gel en gotas**

**Polietilenglicol 400**

**Propilenglicol**

Gel Oftálmico en Gotas

*Industria Estadounidense*

*Venta bajo receta*

**COMPOSICIÓN:** **Activos:** Polietilenglicol 400 0,4% y Propilenglicol 0,3%. **Conservante:** POLYQUAD\* (polyquaternium-1) al 0,001%. **Excipientes:** aminometilpropanol, ácido bórico, edetato disódico, hidroxipropilguar, cloruro de potasio, cloruro de sodio, sorbitol y agua purificada c.s.p. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH.

**PRESENTACIÓN:** Caja con frasco gotero con 10 mL.

Para uso tópico solamente. No usar si este producto cambia de color o se vuelve turbio. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Conservar entre 15° y 30°C.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51590

Lote:

Vencimiento:

**Fabricado por:**

ALCON LABORATORIES INC.

Fort Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos

Industria estadounidense

**Importado y distribuido por:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au: Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

**VENTA BAJO RECETA**

*M*

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

PROYECTO DE PROSPECTO

**SYSTANE\***  
**Gel en gotas**  
**Polietilenglicol 400**  
**Propilenglicol**

*Industria Estadounidense*

*Venta bajo receta*

**COMPOSICIÓN:** **Activos:** Polietilenglicol 400 0,4% y Propilenglicol 0,3%. **Conservante:** POLYQUAD<sup>®</sup> (polyquaternium-1) al 0,001%. **Excipientes:** aminometilpropanol, ácido bórico, edetato disódico, hidroxipropilguar, cloruro de potasio, cloruro de sodio, sorbitol y agua purificada c.s.p. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH.

**ACCIÓN TERAPEÚTICA:** Lubricante ocular

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Para el alivio temporal del ardor y la irritación provocados por la sequedad ocular.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

Personas adultas y de edad avanzada: Entre 1 y 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) según sea necesario.

**Método de administración**

- Solo para uso ocular.
- No use la solución si cambia de color o se vuelve turbia.
- Luego de retirar la tapa, si el cierre de precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.
- Si se utiliza más de un producto medicinal oftálmico tópico, estos deben administrarse con una diferencia de, al menos, 5 minutos. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse últimos.
- Agite bien antes de usar.
- Instile entre 1 y 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) según sea necesario.
- Se lo puede utilizar según sea necesario durante el día.
- Se puede utilizar para tratar el ojo seco asociado con el uso de lentes de contacto mediante la instilación de gotas antes de colocar las lentes de contacto y después de retirarlas.
- Coloque gotas en el ojo y parpadee.
- Para evitar que se produzca contaminación, no permita que la punta del gotero tenga contacto con otras superficies. Vuelva a colocar la tapa después de usarlo.

M

ALLUN LABORATORIOS ARGENTINA S.R.L.

BERNABE A. FLORES  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



## CONTRAINDICACIONES

- Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de SYSTANE\* Gel en gotas no deben usar este producto.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Si experimenta alguna molestia ocular persistente, lagrimeo excesivo, dolor de cabeza, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, deje de usar SYSTANE\* Gel en gotas y consulte a su oftalmólogo ya que el problema podría ser más grave.
- Luego de retirar la tapa, si el cierre de precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de SYSTANE\* Gel en gotas en los niños.

Enfermedad hepática y renal: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de SYSTANE\* Gel en gotas en sujetos con enfermedad hepática/renal.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se describieron interacciones relevantes desde el punto de vista clínico.

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Fertilidad

No hay datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE\* Gel en gotas en la fertilidad. Todos los componentes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente se los clasifica como no tóxicos y no irritantes (véase Datos clínicos sobre la seguridad). Por consiguiente, no se esperan efectos en la fertilidad.

#### Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de SYSTANE\* Gel en gotas en mujeres embarazadas. Todos los componentes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente se los clasifica como no tóxicos y no irritantes (véase Datos clínicos sobre la seguridad). Por consiguiente, no se esperan efectos adversos durante el embarazo. Se deja a criterio médico su uso durante el embarazo.

#### Lactancia

No hay datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE\* Gel en gotas en la lactancia. Todos los componentes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente se los clasifica como no tóxicos y no irritantes (véase Datos clínicos sobre la seguridad). Por consiguiente, no se esperan efectos adversos durante la lactancia. Se deja a criterio médico su uso durante la lactancia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La visión borrosa temporal u otros trastornos visuales pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si se produce visión borrosa después de la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar maquinarias.

## REACCIONES ADVERSAS

### Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han informado después de la administración de SYSTANE\* Gel en gotas. La frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles.

PM

ALGUN LABORATORIOS ARGENTINOS S.R.L.

BERNABE A. FLORES  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



2168



| Clasificación por sistema y órgano | Reacciones adversas<br><i>[Término preferido del MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities (Diccionario Médico para las Actividades Regulatorias))] (v.18.1)]</i> |
|------------------------------------|--|
| <i>Trastornos oculares</i>         | <i>dolor ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, hiperemia ocular, visión borrosa</i>  |

### SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a las características de esta preparación, no se esperan efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### Propiedades farmacodinámicas

No se realizaron estudios farmacodinámicos con SYSTANE\* Gel en gotas.

#### Propiedades farmacocinéticas

##### <Absorción>

##### Polietilenglicol 400

No hay datos disponibles tras la administración ocular; por consiguiente, toda la información de apoyo deriva de las exposiciones sistémicas.

Se demostró que el polietilenglicol (PEG) se absorbe en el tracto gastrointestinal. El porcentaje de absorción depende en gran medida del peso molecular, un bajo peso molecular (< 1000 Da) demuestra una absorción parcial en el intestino delgado luego de la administración oral. La administración oral de PEG 400 en seres humanos resulta en una absorción de entre el 50 y 65 %. PEG con pesos moleculares superiores a 4000 Da tienen absorción mínima a través de la piel intacta.

##### Propilenglicol

No hay datos disponibles tras la administración ocular; por consiguiente, toda la información de apoyo deriva de las exposiciones sistémicas.

Los estudios en animales han demostrado que el propilenglicol se absorbe rápidamente tras la administración oral en gatos, ratas y conejos.

120

ALLCUN LABORATORIOS ARGENTINOS S.R.L.

BERNABE A. FLORES  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



2166

#### <Distribución>

##### **Polietilenglicol 400**

Se han realizado estudios sobre la distribución de PEG 400 en la circulación sistémica después de la administración oral, intravenosa o tópica. Se ha informado que el PEG 400 se difunde intracelularmente sobre la base del volumen de distribución calculado en los perros después de la administración intravenosa.

##### **Propilenglicol**

Se han realizado estudios sobre la distribución del propileno en la circulación sistémica después de la administración oral o intravenosa en seres humanos. Después de la administración i.v. (intravenosa) de dosis de propilenglicol de 120 a 600 mg/m, el  $V_d$  (volumen de distribución) promedio fue -0,780 l/kg y, después de la administración oral, el volumen de distribución aparente es -0,5 l/kg. Estos valores son aproximadamente el valor de cuerpo total, lo que indica que el propilenglicol se distribuye uniformemente en los tejidos.

#### <Biotransformación>

##### **Polietilenglicol 400**

Solo se identificaron niveles bajos de productos metabólicos detectables después de la administración oral. Los estudios del metabolismo de PEG han demostrado la formación de ácido carboxílico de la oxidación de los grupos de alcoholes terminales. Se han identificado metabolitos del diácido y del hidroxil ácido de PEG en el plasma y en la orina de seres humanos.

##### **Propilenglicol**

Se ha informado que el propilenglicol sistémico experimenta metabolismo oxidativo a ácidos láctico y pirúvico y dióxido de carbono. Los estudios en ratas han mostrado aumentos en el contenido de glucógeno hepático después de las dietas que contienen propilenglicol.

#### <Eliminación>

##### **Polietilenglicol 400**

Se ha demostrado que después de la administración oral de PEG 400, los niveles sistémicos se excretan principalmente sin cambios en la orina y las heces. La excreción urinaria de PEG se produce a través de filtración glomerular pasiva y, por lo tanto, depende del peso molecular. Los datos en seres humanos muestran que la depuración en orina es la principal vía de excreción de PEG 400. En el perro, los PEG con pesos moleculares en el intervalo desde 400 hasta 4000 se eliminan del plasma a una tasa idéntica a la tasa de filtración glomerular, lo cual sugiere un proceso de filtración pasiva.

##### **Propilenglicol**

El propilenglicol eliminado de la sangre sistémica es proporcional a la concentración. Se ha demostrado que la eliminación se produce a través del metabolismo y de la excreción renal con aproximadamente un tercio hasta la mitad de la dosis administrada recuperada en la orina.

#### <Linealidad/no linealidad>

##### **Polietilenglicol 400**

No se han informado estudios de identificación del rango de dosis en relación con exposiciones sistémicas.

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

BERNABE A. FLORES  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2165



### **Propilenglicol**

La cinética no lineal después de infusiones intravenosas en aumento en los pacientes mostró una depuración saturable en el rango de dosis de 3 a 15 g/m de propilenglicol.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos no clínicos no revelaron ningún peligro específico para los seres humanos de acuerdo con los estudios convencionales o las evaluaciones del riesgo sobre farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinógeno, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

- Para uso tópico ocular únicamente
- Para evitar que se produzca contaminación, no toque nunca la punta del vial con ninguna superficie.
- Usar antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto.
- Si la solución se vuelve descolorida o turbia, el producto no se debe usar.
- **PRECINTO DE SEGURIDAD:** No use si el sello de seguridad está dañado o no está. No use si el envase está abierto o dañado.
- En caso de ingestión, busque ayuda médica.
- Conservar entre 15° y 30°C.
- Vuelva a colocar la tapa después de usarlo.
- Mantenga el frasco cerrado herméticamente cuando no lo utilice.
- Descartar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
- **Mantenga fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:** SYSTANE\* Gel en gotas se presenta en caja con frasco gotero con 10 mL.

#### **Fabricado por:**

ALCON LABORATORIES INC.

Forth Worth, Texas, 76134 – USA-

Industria estadounidense

#### **Importado y distribuido por:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

BERNABE A. FLORES  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2166



Certificado N°: 51590  
VENTA BAJO RECETA

Fecha de última revisión:  
TDOC-0052197 v.2.0 - 2 de mayo de 2016  
\*Marca de Novartis

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.R.L.

BERNABÉ V. FLORES  
CO-DIRECTOR TÉCNICO