



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2176

BUENOS AIRES, 02 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014003-16-1 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 prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NEVANAC / NEPAFENAC Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, NEPAFENAC 0,1%, aprobada por Certificado N° 52.760.

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

MA



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2176

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 prospectos presentado para la  
Especialidad Medicinal denominada NEVANAC / NEPAFENAC Forma  
farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL,  
NEPAFENAC 0,1%, aprobada por Certificado N° 52.760 y Disposición N°  
0255/06, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.,  
cuyos textos constan de fojas 230 a 253.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante  
ANMAT N° 0255/06 los prospectos autorizados por las fojas 230 a 237 de

VP   
M



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

2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

DISPOSICIÓN N°

2176

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° 52.760 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014003-16-1

DISPOSICIÓN N°

2176

Jfs

MA

Dr. ROBERTO Lagos  
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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2176** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.760 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: NEVANAC / NEPAFENAC Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, NEPAFENAC 0,1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0255/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019922-05-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 8919/15.	Prospectos de fs. 230 a 253, corresponde desglosar de fs. 230 a 237.-

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

VP



"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° 52.760 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **02 MAR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-014003-16-1

DISPOSICIÓN N° **2176**

Jfs *MA*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

*UP*

NEVANAC\*

02 MAR 2017

NEPAFENAC 0,1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria estadounidense/Industria belga

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN:** Cada 1 mL de NEVANAC\* suspensión oftálmica contiene: **Activo:** nepafenac 1 mg. **Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,005% **Excipientes:** manitol, carbomer, cloruro de sodio, tiloxapol, edetato disódico, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua purificada c.s.p. 1 mL.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antiinflamatorio no esteroideo y analgésico

Código ATC: S01BC10

**INDICACIONES:** NEVANAC\* suspensión oftálmica está indicado en adultos para:

- La prevención y el tratamiento del dolor y la inflamación relacionados con la cirugía de cataratas;
- La disminución del riesgo de edema macular posoperatorio relacionado con la cirugía de cataratas en pacientes diabéticos.

### **POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:**

#### **Posología**

Dosis recomendada y ajuste de la dosificación

Para el dolor y la inflamación relacionados con la cirugía de cataratas:

- La dosis de NEVANAC\* suspensión oftálmica es 1 gota aplicada sobre el ojo afectado 3 veces al día desde 1 día antes de la cirugía de cataratas y continúa en el día de la cirugía y durante las 2 primeras semanas (14 días) del período posoperatorio.
- Se debe administrar una gota adicional 30-120 minutos antes de la cirugía.
- El tratamiento puede extenderse durante las primeras 3 semanas (21 días) del período posoperatorio, según lo indique el médico.

Para la disminución del riesgo de edema macular posoperatorio relacionado con la cirugía de cataratas en pacientes diabéticos:

- La dosis de NEVANAC\* suspensión oftálmica es 1 gota en el ojo afectado 3 veces al día. La dosificación comienza 1 día antes de la cirugía, continúa en el día de la cirugía y hasta 60 días en el período posoperatorio.
- Se debe administrar una gota adicional 30 a 120 minutos antes de la cirugía.

#### **Pacientes pediátricos**

- No se ha establecido la seguridad y efectividad de nepafenac en pacientes pediátricos.

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- No se recomienda su uso en esos pacientes hasta que no haya más información disponible.

#### **Administración en sujetos con deterioro hepático y renal.**

- No se estudió nepafenac en pacientes con enfermedad hepática ni deterioro renal.
- No se justifica un ajuste de dosis en estos pacientes, ya que la exposición sistémica es muy baja posterior a la administración ocular tópica.

#### **Población mayor**

- No se han observado diferencias generales en la seguridad y efectividad entre pacientes mayores y más jóvenes.

#### **Método de administración**

- Para uso ocular.
- Después de retirar la tapa, si la banda de seguridad con cierre inviolable está suelta, retírela antes de utilizar el producto.
- Si se está utilizando más de un producto medicinal oftálmico tópico, los productos medicinales deberán administrarse con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos para ojos deben administrarse en último lugar.
- Si omite una dosis, debe aplicar una sola gota lo antes posible antes regresar a la rutina regular. No aplique una dosis doble para compensar por 1 dosis omitida.
- Agite bien la botella antes de usar.
- Para evitar la contaminación de la punta del gotero y de las soluciones, debe prestar atención para evitar tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero de la botella. Indique a los pacientes que mantengan la botella bien cerrada cuando no la utilicen.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier excipiente o a otros antiinflamatorios no esteroides (AINE).

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- La administración de AINE tópicos puede resultar en queratitis. En algunos pacientes susceptibles, la administración continuada de AINE tópicos puede ocasionar ruptura del epitelio, adelgazamiento corneal, erosión corneal, ulceración corneal o perforación corneal. Estos eventos pueden constituir una amenaza para la vista. Los pacientes con evidencia de ruptura del epitelio corneal deben interrumpir de inmediato el uso de NEVANAC\* suspensión oftálmica y deben ser controlados de cerca por la salud corneal.
- Los AINE tópicos pueden retardar o demorar la cicatrización. También se sabe que los corticoesteroides tópicos retrasan o demoran la cicatrización. El uso concomitante de AINE tópicos y esteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.
- La experiencia posterior a la comercialización con AINE tópicos indica que los pacientes con cirugías oculares complicadas y/o repetidas, denervación corneal, defectos del epitelio corneal, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular, ojo seco o artritis reumatoide presentan un mayor riesgo de reacciones adversas corneales que pueden llegar a constituir una amenaza para la vista. Los AINE tópicos deben utilizarse con precaución en estos pacientes. El uso prolongado de AINE tópicos puede aumentar el riesgo del paciente para la ocurrencia y la gravedad de reacciones adversas corneales.

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- Ha habido informes que indican que los AINE oftálmicos pueden causar un aumento del sangrado de los tejidos oculares (incluido hipema) junto con la cirugía ocular. NEVANAC\* suspensión oftálmica debe utilizarse con precaución en pacientes con tendencias conocidas al sangrado o que reciben otros productos medicinales que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

- NEVANAC\* suspensión oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación del ojo y se sabe que decolora las lentes de contacto blandas. Se debe indicar a los pacientes que no deben utilizar lentes de contacto durante el tratamiento con NEVANAC\* suspensión oftálmica.

- Hay informes que indican que el cloruro de benzalconio causa queratopatía punteada y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Se debe realizar un control cuidadoso con el uso prolongado y/o frecuente.

- Hay un potencial de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroides.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

El uso concomitante de AINE tópicos y esteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización. El uso concomitante de NEVANAC\* suspensión oftálmica con medicamentos que prolongan el sangrado puede aumentar el riesgo de hemorragia.

### **Embarazo y lactancia**

#### Fertilidad

No hay datos adecuados respecto al uso de NEVANAC\* suspensión oftálmica sobre la fertilidad humana. No se observaron efectos importantes sobre la fertilidad en estudios con ratas en dosis hasta 2500 veces mayores que la dosis ocular máxima recomendada para seres humanos.

#### Embarazo

No hay datos adecuados respecto al uso de NEVANAC\* suspensión oftálmica sobre el embarazo en seres humanos. No se observaron efectos teratógenos importantes en ratas y conejos que recibieron una administración oral con dosis de nepafenac hasta 2500 veces mayor que la dosis ocular máxima recomendada para seres humanos. El riesgo durante el embarazo podría considerarse bajo dado que la exposición sistémica humana es insignificante ( $<1\text{ng/mL}$ ) después del tratamiento con NEVANAC\* suspensión oftálmica. Sin embargo, la inhibición de la síntesis de la prostaglandina puede afectar negativamente el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto y/o el desarrollo posnatal.

NEVANAC\* suspensión oftálmica no se recomienda durante el embarazo excepto que el beneficio supere el riesgo potencial.

#### Lactancia

Se desconoce si nepafenac se excreta en la leche humana después de la administración ocular tópica. Los estudios en animales han demostrado que nepafenac se excreta en la leche de ratas después de la administración oral. Si bien no se anticipan efectos sobre el lactante debido a que la exposición sistémica de la mujer lactante a nepafenac es insignificante ( $<1\text{ng/mL}$ ), se debe proceder con precaución cuando se administra NEVANAC\* suspensión oftálmica a una mujer que está amamantando.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria**

La capacidad para conducir u operar maquinaria puede verse afectada por la visión

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





borrosa transitoria u otras alteraciones visuales. Si se presenta visión borrosa en la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir u operar maquinaria.

### REACCIONES ADVERSAS:

#### Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se reportaron durante los ensayos clínicos con NEVANAC\* suspensión oftálmica y se clasificaron de acuerdo a la siguiente convención: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raro ( $< 1/10.000$ ) Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan por orden de gravedad decreciente.

Clasificación por órgano y sistema	Reacciones adversas [Término MedDRA (versión 18.0)]
Trastornos del sistema nervioso	Raro: mareos, dolor de cabeza
Trastornos oculares	<i>Poco común:</i> queratitis, queratitis punteada, defecto del epitelio corneal, conjuntivitis alérgica, dolor de ojo, sensación de cuerpo extraño en el ojo, formación de costra en el margen del párpado. <i>Raro:</i> visión borrosa, fotofobia, ojo seco, blefaritis, irritación ocular, prurito ocular, secreción ocular, lagrimeo aumentado.
Trastornos del sistema inmunitario	Raro: hipersensibilidad
Trastornos gastrointestinales	Raro: náuseas
Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo	Raro: dermatitis alérgica

A continuación se presentan las reacciones adversas adicionales identificadas a partir de la vigilancia posterior a la comercialización. No es posible determinar las frecuencias a partir de los datos disponibles. Dentro de cada grupo de clase de órgano y sistema, las reacciones adversas se presentan por orden de gravedad decreciente.

Clasificación por órgano y sistema	Reacciones adversas [Término MedDRA (versión 18.0)]
Trastornos oculares	perforación corneal, queratitis ulcerativa, adelgazamiento corneal, opacidad corneal, cicatriz corneal, problemas de cicatrización (corneal), agudeza visual reducida, inflamación ocular, hiperemia ocular.
Trastornos gastrointestinales	vómitos

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2



Investigaciones	aumento en la presión arterial
-----------------	--------------------------------

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No es probable que ocurran efectos tóxicos en caso de sobredosis con la administración ocular, ni tampoco en el evento de ingestión oral accidental.

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, C.A.B.A., 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 farmacológicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios, no esteroides, código ATC: S01BC10

**Mecanismo de acción**

Nepafenac es un profármaco no esteroide antiinflamatorio y analgésico. Después de la dosificación ocular tópica, nepafenac penetra la córnea y se convierte mediante las hidrolasas oculares en amfenac, un fármaco antiinflamatorio no esteroide. El amfenac inhibe la acción de la sintasa H de la prostaglandina (ciclooxigenasa), una enzima necesaria para la producción de prostaglandina.

**Efectos farmacodinámicos**

La mayor parte de la conversión hidrolítica ocurre en la retina/coroides, seguida del iris/cuerpo ciliar y la córnea, de manera coherente con el grado de tejido vascularizado. No se han reportado efectos importantes sobre la presión intraocular en los ensayos clínicos

**Efectos clínicos**

En los estudios clínicos realizados con NEVANAC\* suspensión oftálmica, se demostró la eficacia para la prevención y el tratamiento del dolor y la inflamación posoperatorios en pacientes que se sometieron a cirugía de cataratas, y se demostró la disminución del riesgo de edema macular posoperatorio en pacientes con diabetes que se sometieron a cirugía de cataratas.

**Población pediátrica**

No se ha estudiado nepafenac en poblaciones pediátricas.

**Propiedades farmacocinéticas**

Absorción

Después de la dosificación de 3 veces al día de nepafenac 0,1 % colirio en ambos ojos por cuatro días, se alcanzaron dentro de 0,5 horas las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio ( $C_{máx}$ ) de nepafenac ( $0,310 \pm 0,104$  ng/mL) y amfenac ( $0,422 \pm 0,121$  ng/mL). Los niveles plasmáticos en estado de equilibrio se alcanzaron en el día 2. Con base en la proporción de dosis única/estado de equilibrio para los valores individuales  $C_{máx}$ , el índice de acumulación medio fue de  $1,34 \pm 0,58$  para nepafenac y  $1,61 \pm 0,66$  para amfenac.

En el caso de nepafenac 0,3 % suspensión, la dosificación de una vez al día en ambos ojos después de cuatro días produjo una  $C_{máx}$  de 0,847 ng/mL para nepafenac y 1,13 ng/mL para amfenac, que se alcanzó a las 0,5 horas. La vida media de

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

amfenac fue aproximadamente 5 veces más larga en plasma que para nepafenac. La proporción de acumulación media de dosis única/estado de equilibrio fue  $\approx 1$ , por lo tanto, no se observó acumulación para nepafenac ni amfenac después de la dosificación ocular con nepafenac 0,3 % suspensión.

### Distribución

Nepafenac y amfenac se distribuyeron a los tejidos oculares en conejos después de una dosis tópica única ya sea en suspensión al 0,1 % o al 0,3 %. Se observaron concentraciones mayores en el sitio de la dosis, la córnea, la conjuntiva y menores concentraciones en los tejidos posteriores, la retina y las coroides. Las concentraciones en los tejidos oculares aumentaron con el aumento en la dosis. Cuando se compararon las concentraciones de los tejidos oculares anteriores de una dosis única de nepafenac 0,3 % con las concentraciones posteriores a tres dosis de nepafenac 0,1 % en un solo día, solamente el cristalino no presentaba concentraciones mayores después de la dosis de nepafenac 0,3 % una vez al día.

En los pacientes quirúrgicos con cataratas, las concentraciones del humor acuoso máximas se observaron después de 1 hora de la dosis única de nepafenac 0,1 % con una concentración de 177 ng/mL y 44,8 ng/mL para nepafenac y amfenac, respectivamente.

La unión a proteínas plasmáticas de nepafenac es moderada, oscila desde 72,8 % en el plasma de rata hasta 83,5 % en el plasma humano. Se determinó que la unión a proteínas es independiente de la concentración en el plasma de ratas, monos y seres humanos en un amplio espectro de concentración (10 a 1000 ng/mL). Amfenac presenta una unión más elevada a aproximadamente 99%.

### Biotransformación

Nepafenac se convierte en amfenac relativamente rápido mediante hidrólisis *in vivo*. Después de la administración oral, se detectó amfenac y nepafenac no conjugados y otros ocho metabolitos en plasma con amfenac, un metabolito activo farmacológico, presentaba la mayor concentración. Varios metabolitos eran conjugados glucorónidos con base en el cambio cromatográfico después del tratamiento con p-glucuronidasa. Se detectó nepafenac en plasma pero en niveles relativamente bajos (3,2 % de la radiactividad total). El amfenac fue el principal metabolito en plasma, con una representación de aproximadamente 13 % del total de la radiactividad plasmática. El segundo metabolito plasmático más abundante fue el 5-hidroxi nepafenac en la forma de glucurónido, que representa aproximadamente 9,5 % del total de radiactividad a la  $C_{m\acute{a}x}$ .

Ni nepafenac ni amfenac inhiben a ninguna de las principales isoenzimas del citocromo P450 humano (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4) *in vitro* en concentraciones de hasta 3000 y 1000 ng/mL, respectivamente.

Después de 14 días de administración oral, nepafenac no aumenta las actividades de CYP1A, CYP2B, CYP3A o el contenido total de P450 en ratas, por lo tanto, no se observó una inducción potencial para las ratas.

### Eliminación

Después de la administración oral de  $^{14}C$ -nepafenac a voluntarios humanos sanos, se determinó que la excreción urinaria era la principal ruta de la radiactividad excretada, que representó aproximadamente 85 % mientras que la fecal representó aproximadamente 6 % de la excreción de la dosis a los 7 días.

### **Datos de seguridad no clínica**

Los datos preclínicos no revelan un peligro especial para los seres humanos según

MN

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2176



los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetida o genotoxicidad. No se ha evaluado a nepafenac en estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

En los estudios preclínicos, se observaron efectos tóxicos sobre la fertilidad, el desarrollo y la reproducción solamente con exposiciones consideradas lo suficientemente por encima de la exposición humana máxima que indicaban poca relevancia para el uso clínica.

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

No inyectar.

No ingerir NEVANAC\* suspensión oftálmica.

Evitar la exposición a la luz solar durante el tratamiento con NEVANAC\* suspensión oftálmica.

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Para evitar la contaminación, no toque con la punta del gotero ninguna superficie.

Tapar después de usar.

No administrar mientras se utilizan lentes de contacto.

Conservar entre 2° y 25°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

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

**PRESENTACIÓN:** NEVANAC\* Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en estuche con frasco gotero DROP- TAINER\* con 5 mL.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 52.760**

#### **Fabricado por:**

ALCON LABORATORIES INC.

Fort Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos

Industria estadounidense

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.- B-2870 Puurs, Bélgica

Industria belga

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

**VENTA BAJO RECETA**

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2176



Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 3 mL

Fecha de la última revisión:

TDOC-0051366 Versión: 2.0 - 23-mar-2016

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA