



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2193-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 11 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000393-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000393-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de

2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SYSTANE COMPLETE y nombre/s genérico/s PROPILENGLICOL , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 04/02/2019 13:11:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 04/02/2019 13:11:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 04/02/2019 13:11:54.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - 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 realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000393-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.03.11 11:13:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.03.11 11:13:24 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

SYSTANE COMPLETE **PROPILENGLICOL 0,6%** **Gotas Oftálmicas**

FÓRMULA:

Cada mL de SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas contiene:

Principio activo: Propilenglicol 6 mg

Excipientes: Hidroxipropil guar, aceite mineral, dimiristoilfosfatidilglicerol, polioxil-40-estearato, triestearato de sorbitán, ácido bórico, sorbitol, edetato disódico, el conservante POLYQUAD (Polyquaternium-1) al 0.001% y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas tienen una apariencia naturalmente blanca antes de la aplicación.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Lubricante ocular.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: El producto: SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas posee una capacidad comprobada para fortalecer la capa lipídica (grasa) de la lágrima natural y, de este modo, evitar la sequedad ocular. La disminución del tamaño de gota lipídica incrementa la concentración del excipiente Hidroxipropil guar, lo cual incrementa la retención ocular de la formulación para actuar como una tecnología de reemplazo total de la lágrima.


anmat
CINI Veronica Beatriz
CUIL 27223608278

INDICACIONES

SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas es una terapia para el ojo seco para:

- Alivio temporal del ardor y la irritación debidos a la sequedad ocular.
- Alivio temporal de la incomodidad debida a pequeñas irritaciones del ojo o a la exposición al viento o al sol
- Usar como protector contra irritaciones adicionales o para aliviar la sequedad del ojo
- Usar como lubricante para evitar una mayor irritación o aliviar la sequedad del ojo

CONTRAINDICACIONES

Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas no deben utilizar este producto.

ADVERTENCIAS





Es esencial que siga las instrucciones de su profesional de salud visual y todas las instrucciones de la rotulación para el uso apropiado del producto.

Si experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimeo excesivo, cefalea, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo o si la condición empeora o persiste durante más de 72 horas, deje de utilizar SYSTANE COMPLETE y consulte a su oftalmólogo porque el problema podría tornarse más serio.

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales podrían afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar máquinas. Si experimenta visión borrosa después de la aplicación, espere hasta que la visión se aclare antes de conducir o de utilizar maquinaria.

PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso ocular.
- Para evitar la contaminación, no permita nunca que la punta del gotero del envase toque cualquier superficie.
- No utilizar si el producto cambia de color.
- Vuelva a colocar la tapa después de la utilización.

- Mantenga el envase cerrado herméticamente cuando no esté en uso.
- Utilícelas antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto. 
- No las utilice si el sello de seguridad está dañado o no existe. No las utilice si el empaque ha sido abierto o está dañado. 
- Se pueden utilizar hasta por tres meses después de abiertas. 
Deseche la emulsión que quede después de tres meses de abiertas por primera vez.
- **Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**
- Si son ingeridas, obtenga ayuda médica. 
- No utilizar si se es sensible a algún ingrediente de este producto.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas sobre la fertilidad. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos sobre la fertilidad.

Embarazo

No se cuenta con datos adecuados del uso de SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas en mujeres embarazadas. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos adversos durante el embarazo. Este producto puede ser usado durante el embarazo.

Lactancia

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas sobre la lactancia. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se anticipan efectos sobre la lactancia. Este producto puede ser usado durante el periodo de lactancia.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas se pueden utilizar según la necesidad durante todo el día para aliviar los síntomas del ojo seco. Se pueden utilizar antes de insertar los lentes de contacto y después del retiro de los lentes de contacto. **Agite bien antes de usar.** Instile una o dos gotas en los ojos según la necesidad y parpadee.

Uso pediátrico: Puede ser utilizado en niños bajo las pautas establecidas en DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

PRESENTACIÓN

SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas es suministrado en botellas plásticas de 10 mL

ESTÉRIL



Fabricado por:

Alcon Research, Ltd.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas, USA
Industria estadounidense

Importado y distribuido en Argentina por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: xxxxx

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx

VENTA BAJO RECETA

SOBREDOSIFICACIÓN: "En caso de toma accidental recurrir al Centro de Intoxicaciones:

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo de envase primario

SYSTANE COMPLETE

PROPILENGLICOL 0.6%

Gotas Oftálmicas

10 mL

ESTERIL

Contiene:

Cada mL contiene: Propilenglicol 6 mg. Excipientes csp 1 mL

No las utilice si el sello de seguridad está dañado o no existe o si la tapa de seguridad está dañada.

Agite bien antes de usar

Para evitar la contaminación, no permita nunca que la punta del gotero del envase toque cualquier superficie.

Mantenga el envase cerrado herméticamente cuando no esté en uso.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

LOTE:

FAB:

EXP:



Fabricado por:

Alcon Research, Ltd.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, USA
Industria estadounidense

Argentina: E.M.A.M.S. Certificado N°: xxxxx
Venta Bajo Receta



CINI Veronica Beatriz
CUIL 27223608278

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO

SYSTANE COMPLETE

PROPILENGLICOL 0,6%

Gotas Oftálmicas

ESTÉRIL

10 ML

FÓRMULA:

Cada mL de SYSTANE COMPLETE Gotas Oftálmicas contiene:

Principio activo: Propilenglicol 6 mg

Excipientes: Hidroxipropil guar, aceite mineral, dimiristoilfosfatidilglicerol, polioxil-40-estearato, triestearato de sorbitán, ácido bórico, sorbitol, edetato disódico, el conservante POLYQUAD (polyquaternium-1) al 0.001% y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

PRECAUCIONES

No las utilice si el sello de seguridad está dañado o no existe o si la tapa de seguridad está dañada.

Utilícelas antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto.

Agite bien antes de usar

Vea en el inserto del empaque las instrucciones completas y la información de seguridad.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños

El producto tiene una apariencia blanca. Si el producto se decolora, no debe ser utilizado.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

LOTE:

FAB:

EXP:


anmat
CINI Veronica Beatriz
CUIL 27223608278



Fabricado por:

Alcon Research, Ltd.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas, USA
Industria estadounidense

Importado y distribuido en Argentina por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, As. As., Argentina.
Directora Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: xxxxx

VENTA BAJO RECETA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

22 de marzo de 2019

DISPOSICIÓN N° 2193

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58931

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000393-18-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PROPILENGLICOL 0,6 % - GOTAS OFTALMICAS

655668



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 11 DE MARZO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 2193

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58931

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6255

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SYSTANE COMPLETE

Nombre Genérico (IFA/s): PROPILENGLICOL

Concentración: 0,6 %

Forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PROPILENGLICOL 0,6 %

Excipiente (s)

HIDROXIPROPIL GOMA GUAR 0,15 % P/V 0,15 G/100ML
 ACEITE MINERAL 1 % P/V 1 G/100ML
 L-alfa-DIMIRISTOIL FOSFATIDIL GLICEROL (DMPG) 0,01 % P/V 0,005 G/100ML
 ESTEARATO DE POLIOXIL 40 0,38 % P/V 0,38 G/100ML
 TRIESTEARATO DE SORBITAN 0,29 % P/V 0,29 G/100ML
 ACIDO BORICO 1 % P/V 1 G/100ML
 SORBITOL 0,7 % P/V 0,7 G/100ML
 EDETATO DISODICO 0,03 % P/V 0,025 G/100ML
 ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH)
 HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)
 AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
 POLIMERO POLICUATERNARIO (POLICUATERNIUM) - 1 0 % P/V 0,001 G/100ML

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 10 ML

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 18 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01X

Acción terapéutica: Lubricante ocular

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: SYSTANE* COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes es una terapia para el ojo seco para: • Alivio temporal del ardor y la irritación debidos a la sequedad ocular. • Alivio temporal de la incomodidad debida a pequeñas irritaciones del ojo o a la exposición al viento o al sol • Usar como protector contra irritaciones adicionales o para aliviar la sequedad del ojo • Usar como lubricante para evitar una mayor irritación o aliviar la sequedad del ojo

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON RESEARCH, LTD	6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH	TEXAS	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON RESEARCH, LTD	6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH	TEXAS	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON RESEARCH, LTD	6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH	TEXAS	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

d) Control de calidad:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A	1256/08	AV. PANAMERICANA 28047	DON TORCUATO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000393-18-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113