



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

Disposición

Número: DI-2019-2585-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-61971770-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-61971770-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LATLAS TEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3g/100 ml; aprobada por Certificado N° 54.523.

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 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO

S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LATLAS TEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3g/100 ml; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-03391407-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.523, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-61971770-APN-DGA#ANMAT

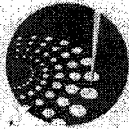
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:19:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

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 307151 17564
Date: 2019.03.21 18:19:44 -0300

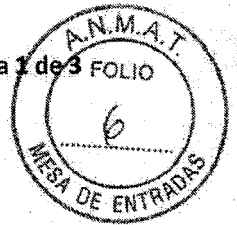


Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

LATLAS TEARS HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Solución Oftálmica Estéril / Uso externo

Página 1 de 3 FOLIO



Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarlos.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES LATLAS TEARS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La Hidroxipropilmetilcelulosa es un polímero derivado de la Celulosa, con propiedades bioadhesivas. Debido a que es una macromolécula hidrofílica, retiene agua, aumentando la viscosidad de la lágrima y mejorando las propiedades adsorptivas del epitelio corneal.

LATLAS TEARS® es un lubricante ocular, sustituto de las lágrimas. Posee propiedades humectantes similares a las de la película lagrimal humana y se utiliza para la lubricación de la superficie corneal. La acción de LATLAS TEARS® se produce a través de un polímero mucomimético hidrosoluble, que se adsorbe al epitelio corneal, formando una capa hidrófila y asegurando así la humectación corneal. LATLAS TEARS® es isotónico con las lágrimas, y el pH del colirio se corresponde con el de la lágrima humana.

Latlas Tears® está indicado para el tratamiento sintomático del Síndrome de Ojo Seco, en todas sus variantes y etiologías, como secreción lagrimal insuficiente, queratoconjuntivitis seca (Síndrome de Sjögren), atonía palpebral, lesiones químicas y térmicas, radiolesiones, cicatrices conjuntivales de diverso origen, sequedad corneal de origen paralítico, tóxico, postmenopáusico o alérgico, disfunción vegetativa familiar, xeroftalmia idiopática.

También puede ser utilizado por usuarios de lentes de contacto, como complemento de la lubricación durante su uso, y como protección a exposiciones ambientales: sol, humo, viento, irritantes atmosféricos. La solución oftálmica estéril LATLAS TEARS® actúa como lágrima artificial produciendo un alivio moderado y de larga duración de la sequedad en los ojos predispuestos.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON LATLAS TEARS

No debe recibir LATLAS TEARS:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula

Precauciones y Advertencias

LATLAS TEARS® solución oftálmica estéril no debe ser utilizada después de la fecha de vencimiento. LATLAS TEARS® como toda solución oftálmica, debe ser utilizada durante un máximo de 4 semanas después de ser abierto por primera vez.

Los pacientes que experimentaron visión borrosa luego de una aplicación de LATLAS TEARS® solución oftálmica estéril no deben conducir ni utilizar maquinaria hasta que se les aclare la visión.

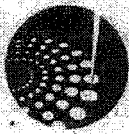
Si se presenta dolor ocular, cambios en la visión, ojos rojos o irritados, o si la condición empeora o persiste por más de 72 horas, se debe dejar de usar el medicamento y consultar con el médico. No usar esta solución si cambia de color o se pone turbia. Para evitar la contaminación, evitar que el extremo del gotero entre en contacto con alguna superficie. Tapar bien el frasco después del uso.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA LATLAS TEARS

IF-2019-63391707-APN-DE ANM MAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.035
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 6 de 32

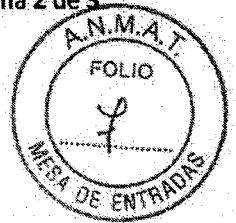


Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

LATLAS TEARS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA
Solución Oftálmica Estéril / Uso externo

Página 2 de 3



Según indicación médica. La posología recomendada: 1 ó 2 gotas en el fondo de saco inferior de el/los ojo/s afectado/s 1 a 6 veces al día, según grado de sequedad ocular. **Modo de Aplicación:** Desenrosque y quite la tapa del colirio. No utilizar en caso de que el precinto se encuentre violado. Incline la cabeza hacia atrás y mantenga el ojo abierto e instile una gota en el fondo de saco conjuntival inferior. Luego de la instilación, cierre bien el frasco gotero. Puede utilizarse sobre lentes de contacto blandas dado que en su formulación no contiene cloruro de benzalconio.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se observaron efectos adversos a las dosis recomendadas

5 – CÓMO CONSERVAR LATLAS TEARS

Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.
Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

6 – SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cerviño: 3356 (C.A.B.A.)

7 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 100 ml de LATLAS TEARS® solución oftálmica estéril contiene:
Hidroxiopropilmetilcelulosa 0,3 g; Perborato de Sodio 0,028 g; Glucosa 0,01 g; Cloruro de Sodio 0,44 g; Cloruro de Potasio 0,52 g; Fosfato de Potasio Monobásico 0,02 g; Agua Purificada c.s.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54523
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.
Elaborado en: Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

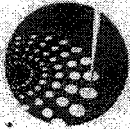
Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

IF-2010-63591707-APN-DGR/AANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.000

Página 2 de 32 Atlas Farmacéutica S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

LATLAS TEARS HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Solución Oftálmica Estéril / Uso externo



sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión: noviembre 2018

IF-2018-62391707-APN-DGRV#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.M. 15.006

Página 8 de 32 Laboratorio Internacional Argentino S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-03391407-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-61971770- LAB. INTERNACIONAL - Inf. pacientes - Certificado N°54523

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.18 10:28:49 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.18 10:28:51 -03'00'