



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3690

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024604-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el cambio de condición de expendio y nuevos proyectos de rótulos y prospectos del producto denominado KALOPSIS NF / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - ANTIPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, Nafazolina Clorhidrato 0,025g - Antipirina 0,4g; autorizado por el Certificado N° 56.177 y Disposición N° 1883/11.

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°: 7625/97.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten initials and a signature.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

3690

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KALOPSIS NF / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - ANTIPIRINA, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, aprobada por Certificado N° 56.177 y Disposición N° 1883/11, cuyos textos constan de fojas 19 a 21, para los rótulos y de fojas 13 a 18, para los prospectos.

[Handwritten signature and initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3690**

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1883/11 los rótulos autorizados por la foja 19 y los prospectos autorizados por las fojas 13 a 14, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- 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° 56.177 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-024604-10-9

DISPOSICION N°

3690

js

AS
2

MB


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3690**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.177, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: KALOPSIS NF / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - ANTIPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, Nafazolina Clorhidrato 0,025g - Antipirina 0,4g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1883/10. Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-014235-09-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA LIBRE.-
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 1883/11.-	Rótulos de fs. 19 a 21, corresponde desglosar fs. 19. Prospectos de fs. 13 a 18, corresponde desglosar de fs. 13 a 14.-

Handwritten initials and marks: 'S', 'MB', and a signature.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX OCEFA S.A., Certificado de Autorización N° 56.177, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 24 MAY 2011 días del mes dede 2011

Expediente N° 1-0047-0000-024604-10-9

DISPOSICION N° **3690**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3690



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

KALOPSIS NF
NAFAZOLINA - ANTIPIRINA
Colirio
Industria Argentina
Venta libre

FORMULA

Cada 100 ml contiene: Nafazolina clorhidrato 0,025 g; Antipirina 0,400 g.
Excipientes: ácido bórico; borato de sodio decahidratado; cloruro de benzalconio; EDTA disódico dihidratado; cloruro de sodio; agua purificada.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Descongestivo y analgésico ocular.

USO DEL MEDICAMENTO

Alivio sintomático del enrojecimiento y la congestión ocular (ojo) causada por factores externos tales como sol, viento, polvo o al uso prolongado de computadoras.

Lea detenidamente esta información:

No utilice este medicamento con las lentes de contacto colocadas.
Ante la ausencia o rotura del anillo de seguridad, no utilizar.

Posología:

Adultos y niños mayores de 6 años: colocar 1 a 2 gotas en cada ojo, 3 a 4 veces por día.
Evitar que la punta del gotero toque el ojo o los dedos para no contaminar la solución.

SI LA IRRITACIÓN PERSISTE DURANTE MÁS DE 72 HORAS O AUMENTA A PESAR DEL TRATAMIENTO, CONSULTAR CON UN MÉDICO OFTALMÓLOGO, YA QUE PUEDE DEBERSE A UNA PATOLOGÍA MÁS IMPORTANTE.

Mantener el frasco bien cerrado.
Descartar después de un mes de abierto.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a pacientes con glaucoma o aquellos que presenten hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
No utilizar en niños menores de 6 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en forma conjunta con lentes de contacto o con soluciones humectantes para lentes de contacto. No utilizar junto a otros colirios o soluciones oftálmicas que contengan alcohol polivinílico.

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

M3

3690



Aquellas personas que usan lentes de contacto pueden utilizar KALOPSIS NF siempre que retiren los lentes antes de utilizar el producto y esperen por lo menos 15 minutos para recolocarlos.

Utilizar con precaución en caso de hipertensión arterial, afecciones cardíacas e hipertiroidismo.

El uso de KALOPSIS NF puede alterar los resultados de ciertos estudios (tonometría ocular) realizados sobre el ojo.

Si usted está tomando un medicamento, está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este producto.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente dilatación de las pupilas (midriasis) y un ligero aumento de la presión ocular.

SOBREDOSIS

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

Ante cualquier duda consulte con su médico y/ o farmacéutico.

PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 10ml y 30 ml.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9635



13

3690



KALOPSIS NF
NAFAZOLINA - ANTIPIRINA
Colirio
Contiene 10 ml
Industria Argentina
Venta libre

FORMULA

Cada 100 ml contiene: Nafazolina clorhidrato 0,025 g; Antipirina 0,400 g.
Excipientes: ácido bórico; borato de sodio decahidratado; cloruro de benzalconio; EDTA disódico dihidratado; cloruro de sodio; agua purificada.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com

Nota: el envase por 30 ml responde al mismo texto presentado para el envase de 10 ml aquí descripto.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº8 Fº10 MAT. 9636

AS R MB