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

DISPOSICIÓN Nº 2750

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-014891-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. 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 no se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que del mismo no existen producto/s similar/es inscripto/s en la República Argentina,

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. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

DISPOSICIÓN Nº 2750

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, b) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, c) El establecimiento declarado demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que se solicita la aprobación por Articulo 5° del Decreto 150/92 de la especialidad medicinal "ARTELAC LIPIDS / CARBOMER 2 mg/ g, forma farmacéutica "GOTAS OFTALMICAS" debido a que en el país de origen Alemania se encuentra registrado para su comercialización como Producto médico.

Que señala que en nuestro país se encuentra registrado el principio activo CARBOMER 2 mg / g forma farmacéutica, GEL. (Liposic).

Que la DEM informa que el principio activo Carbomer se presenta en estado de gel, que luego en la formulación de la forma farmacéutica final queda comprendido dentro de una solución (Gotas oftálmicas).

Que la diferencia entre las fórmulas gotas oftálmicas (Artelac Lipids) y gel (Liposic) es el agregado de fosfato disódico dodecahidratado, usado en diversas formulaciones oftálmicas y parte del fluido natural de la lágrima.

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

DISPOSICIÓN N° 2750

El agregado de este excipiente tiene como consecuencia la disminución de la viscosidad, pasando de la forma farmacéutica gel oftálmico (semi-sólida) a gotas oftálmicas (líquido viscoso).

Que la mencionada Dirección informa que debido a que el fluido natural de la lágrima contiene otros iones que potencian sus propiedades reductoras de viscosidad, el efecto del Carbomer en gotas oftálmicas no se ve afectado, respecto de su presentación en gel oftálmico.

Que finalmente indica la citada Dirección que el objetivo de esta disminución es facilitar el manejo del producto por parte del paciente, ya que se ven mejoradas las propiedades de goteo.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 2750

EL INTERVENTOR 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 ARTELAC LIPIDS y nombre/s genérico/s CARBOMER, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.6., por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 2750

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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-014891-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 2750

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

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

2750

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: ARTELAC LIPIDS.

Nombre/s genérico/s: CARBOMER.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DR GERHARD MANN. CHEM – PHARM. FABRIK GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BRUNSBUTTELER DAMM 165-173 (13581), BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUAN B. JUSTO N° 2781, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: ARTELAC LIPIDS.

Clasificación ATC: S01X20.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA QUERATOCONJUNTIVITIS SECA. SUSTITUTO DEL LÍQUIDO LAGRIMAL EN CASO DE TRASTORNO DE LA PRODUCCIÓN LAGRIMAL.

Concentración/es: 2 mg DE CARBOMER.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: CARBOMER 2 mg.

Excipientes: CETRIMIDA 0.1 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.63 MG, SORBITOL 40 mg, FOSFATO DE SODIO DODECAHIDRATO 1 mg, AGUA PARA INYECTABLE 946.27 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO PLASTICO DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 ml.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC. UNA VEZ ABIERTO, UTILIZAR DENTRO DE LAS 6 SEMANAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DR GERHARD MANN. CHEM – PHARM. FABRIK GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BRUNSBUTTELER DAMM 165-173 (13581), BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUAN B. JUSTO Nº 2781, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: 2750

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2750

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

2750

A.N.M.A.T. FOLIO 408 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Alemana
Venta bajo receta

ARTELAC® LIPIDS
CARBOMER
Gotas oftálmicas

FÓRMULA

Principio activo: 1 g de gotas oftálmicas contiene 2.0 mg de Carbomer
Excipientes: Cetrimida, sorbitol, triglicéridos de cadena media, fosfato disódico dodecahidratado, hidróxido de sodio, agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Lágrima artificial

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la queratoconjuntivitis seca. Sustituto del líquido lagrimal en caso de trastornos de la producción lagrimal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

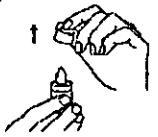
Artelac® Lipids es una formulación de alta viscosidad esencialmente apta para el tratamiento de los síntomas del ojo seco. **Artelac® Lipids** forma una película protectora de alta resistencia adhesiva y larga duración que mantiene la humedad de la córnea y conjuntiva por tiempo prolongado.
Uno de los componentes, los triglicéridos de cadena media, se distribuyen rápidamente dentro del film lagrimal estableciendo un sistema estable de lípidos en agua. **Artelac® Lipids** protege así la capa acuosa de la evaporación, emulando de esta forma, la función de la capa lipídica del film lagrimal natural.
Artelac® Lipids presenta muy buena tolerancia y proporciona una agradable sensación de alivio. En caso de necesidad también puede ser aplicado con mayor frecuencia.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento del ojo seco requiere una regulación individual de la dosis. Según la gravedad e intensidad de los síntomas, instilar una gota en el saco conjuntival 3 a 5 veces por día, según indicación médica.
Artelac® Lipids es apropiado para el tratamiento permanente del ojo seco, por lo tanto siendo un tratamiento prolongado y permanente, se debe consultar con el médico oftalmólogo regularmente.

Instrucciones de instilación:

1. Remueva la tapa protectora de la punta del gotero antes de cada uso. Asegúrese de no tocar la punta del gotero con sus dedos.



2. Incline su cabeza levemente hacia atrás y baje el párpado inferior con un dedo de su mano, sostenga el frasco gotero verticalmente por encima de su ojo con la punta hacia abajo. A continuación, apriete suavemente el frasco gotero para aplicar una gota.

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Gustavo Nahum
Responsable Legal

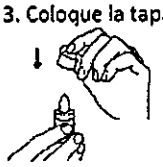
Patricia Abad
Directora Técnica

Dra. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 409 MESA DE ENTRADAS

Evite el contacto del frasco gotero con su ojo o su dedo para prevenir la contaminación del contenido del mismo.

3. Coloque la tapa del gotero luego de cada uso.



Cierre los ojos y luego lentamente mueva hacia delante y atrás, y luego parpadear para dejar difundir la formulación en la superficie del ojo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Los usuarios de lentes de contacto deben remover sus lentes antes de instilar **Artelac® Lipids** y debe esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.
Luego de la administración en el saco conjuntival, **Artelac® Lipids** puede causar visión borrosa por sólo unos pocos minutos. Es por esto, que los pacientes no deben operar máquinas o conducir vehículos durante este período.

PRECAUCIONES

Uso durante el embarazo y la lactancia:
No se han llevado a cabo estudios en paciente embarazadas con **Artelac® Lipids**, pero por otro lado no existen factores de sospecha u objeción, respecto a su uso durante el embarazo y la lactancia.
De todos modos, en principio **Artelac® Lipids** no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia a menos que el médico oftalmólogo haya considerado todos los beneficios y los riesgos potenciales.

Uso en pediatría
La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida

Interacciones con otros medicamentos:
Si **Artelac® Lipids** se usa conjuntamente con otro colirio, debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 5 minutos entre ambas aplicaciones. Si **Artelac® Lipids** se usa conjuntamente con una pomada/ungüento, debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 15 minutos entre aplicaciones. **Artelac® Lipids** puede prolongar el tiempo de residencia ocular de otros medicamentos y por lo tanto, incrementar su acción. Para evitar esto, **Artelac® Lipids** debe siempre ser administrado en último término.

REACCIONES ADVERSAS

Hasta el momento no se conocen reacciones adversas, a las concentraciones en las que se encuentran sus componentes.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Gustavo Nahum
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L

2750

A.N.M.A.T. FOLIO 410 MESA DE ENTRADAS

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

PRESENTACIÓN

Frasco gotero (Envase multidosis) conteniendo 10 ml de Gotas Oftálmicas.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas que no excedan los 30°C. Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado nº .....

Importado y comercializado en Argentina por:
BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Juan B. Justo 2781
C1414CXD - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica

Elaborado en:
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabril GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín - Alemania

BAUSCH ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Gustavo Nahum
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2750

A.N.M.A.T. FOLIO 411 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Industria Alemana
Venta bajo receta

ARTELAC® LIPIDS
CARBOMER
Gotas oftálmicas

FÓRMULA

Principio activo: 1 g de gotas oftálmicas contiene 2.0 mg de Carbomer
Excipientes: Cetrimida, sorbitol, triglicéridos de cadena media, fosfato disódico dodecahidratado, hidróxido de sodio, agua para inyección.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas que no excedan los 30°C. Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Lote n°: .....

Fecha de vencimiento: .....

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado nº .....

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado y comercializado en Argentina por:
BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Juan B. Justo 2781
C1414CXD - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica

Elaborado en:
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabril GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín - Alemania

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Gustavo Nahum
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2750

A.N.M.A.T. FOLIO 412 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Alemana
Venta bajo receta

ARTELAC® LIPIDS
CARBOMER
Gotas oftálmicas

FÓRMULA

Principio activo: 1 g de gotas oftálmicas contiene 2.0 mg de Carbomer
Excipientes: Cetrimida, sorbitol, triglicéridos de cadena media, fosfato disódico dodecahidratado, hidróxido de sodio, agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Lágrima artificial

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la queratoconjuntivitis seca. Sustituto del líquido lagrimal en caso de trastornos de la producción lagrimal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

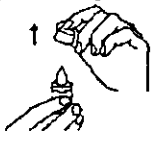
Artelac® Lipids es una formulación de alta viscosidad esencialmente apta para el tratamiento de los síntomas del ojo seco. **Artelac® Lipids** forma una película protectora de alta resistencia adhesiva y larga duración que mantiene la humedad de la córnea y conjuntiva por tiempo prolongado.
Uno de los componentes, los triglicéridos de cadena media, se distribuyen rápidamente dentro del film lagrimal estableciendo un sistema estable de lípidos en agua. **Artelac® Lipids** protege así la capa acuosa de la evaporación, emulando de esta forma, la función de la capa lipídica del film lagrimal natural.
Artelac® Lipids presenta muy buena tolerancia y proporciona una agradable sensación de alivio. En caso de necesidad también puede ser aplicado con mayor frecuencia.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento del ojo seco requiere una regulación individual de la dosis. Según la gravedad e intensidad de los síntomas, instilar una gota en el saco conjuntival 3 a 5 veces por día, según indicación médica.
Artelac® Lipids es apropiado para el tratamiento permanente del ojo seco, por lo tanto siendo un tratamiento prolongado y permanente, se debe consultar con el médico oftalmólogo regularmente.

Instrucciones de instilación:

1. Remueva la tapa protectora de la punta del gotero antes de cada uso. Asegúrese de no tocar la punta del gotero con sus dedos.



2. Incline su cabeza levemente hacia atrás y baje el párpado inferior con un dedo de su mano, sostenga el frasco gotero verticalmente por encima de su ojo con la punta hacia abajo. A continuación, apriete suavemente el frasco gotero para aplicar una gota.

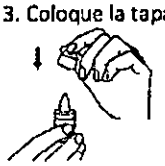
Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO
Gustavo Nahum
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 413 MESA DE ENTRADAS

Evite el contacto del frasco gotero con su ojo o su dedo para prevenir la contaminación del contenido del mismo.
3. Coloque la tapa del gotero luego de cada uso.



Cierre los ojos y luego lentamente mueva hacia delante y atrás, y luego parpadear para dejar difundir la formulación en la superficie del ojo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Los usuarios de lentes de contacto deben remover sus lentes antes de instilar **Artelac® Lipids** y debe esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.
Luego de la administración en el saco conjuntival, **Artelac® Lipids** puede causar visión borrosa por sólo unos pocos minutos. Es por esto, que los pacientes no deben operar máquinas o conducir vehículos durante este período.

PRECAUCIONES

Uso durante el embarazo y la lactancia:
No se han llevado a cabo estudios en paciente embarazadas con **Artelac® Lipids**, pero por otro lado no existen factores de sospecha u objeción, respecto a su uso durante el embarazo y la lactancia.
De todos modos, en principio **Artelac® Lipids** no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia a menos que el médico oftalmólogo haya considerado todos los beneficios y los riesgos potenciales.

Uso en pediatría
La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida

Interacciones con otros medicamentos:
Si **Artelac® Lipids** se usa conjuntamente con otro colirio, debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 5 minutos entre ambas aplicaciones. Si **Artelac® Lipids** se usa conjuntamente con una pomada/ungüento, debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 15 minutos entre aplicaciones. **Artelac® Lipids** puede prolongar el tiempo de residencia ocular de otros medicamentos y por lo tanto, incrementar su acción. Para evitar esto, **Artelac® Lipids** debe siempre ser administrado en último término.

REACCIONES ADVERSAS

Hasta el momento no se conocen reacciones adversas, a las concentraciones en las que se encuentran sus componentes.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO
Gustavo Nahum
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2750

A.N.M.A.T. FOLIO 414 MESA DE ENTRADAS

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

PRESENTACIÓN

Frasco gotero (Envase multidosis) conteniendo 10 ml de Gotas Oftálmicas.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas que no excedan los 30°C. Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado nº .....

Importado y comercializado en Argentina por:
BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Juan B. Justo 2781
C1414CXD - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica

Elaborado en:
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabril GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin.- Alemania

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO
Gustavo Nahum
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2750

A.N.M.A.T. FOLIO 415 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Industria Alemana
Venta bajo receta

ARTELAC® LIPIDS
CARBOMER
Gotas oftálmicas

FÓRMULA

Principio activo: 1 g de gotas oftálmicas contiene 2.0 mg de Carbomer
Excipientes: Cetrimida, sorbitol, triglicéridos de cadena media, fosfato disódico dodecahidratado, hidróxido de sodio, agua para inyección.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas que no excedan los 30°C. Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Lote n°: .....

Fecha de vencimiento: .....

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado nº .....

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado y comercializado en Argentina por:
BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Juan B. Justo 2781
C1414CXD - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica

Elaborado en:
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabril GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin - Alemania

p/p BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Gustavo Nahum
Responsable Legal

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Patricia Abad
Directora Técnica

2750

A.N.A.A.T. FOLIO 416 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Alemana
Venta bajo receta

ARTELAC® LIPIDS
CARBOMER
Gotas oftálmicas

FÓRMULA

Principio activo: 1 g de gotas oftálmicas contiene 2.0 mg de Carbomer
Excipientes: Cetrimida, sorbitol, triglicéridos de cadena media, fosfato disódico dodecahidratado, hidróxido de sodio, agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Lágrima artificial

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la queratoconjuntivitis seca. Sustituto del líquido lagrimal en caso de trastornos de la producción lagrimal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Artelac® Lipids es una formulación de alta viscosidad esencialmente apta para el tratamiento de los síntomas del ojo seco. **Artelac® Lipids** forma una película protectora de alta resistencia adhesiva y larga duración que mantiene la humedad de la córnea y conjuntiva por tiempo prolongado.
Uno de los componentes, los triglicéridos de cadena media, se distribuyen rápidamente dentro del film lagrimal estableciendo un sistema estable de lípidos en agua. **Artelac® Lipids** protege así la capa acuosa de la evaporación, emulando de esta forma, la función de la capa lipídica del film lagrimal natural.
Artelac® Lipids presenta muy buena tolerancia y proporciona una agradable sensación de alivio. En caso de necesidad también puede ser aplicado con mayor frecuencia.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento del ojo seco requiere una regulación individual de la dosis. Según la gravedad e intensidad de los síntomas, instilar una gota en el saco conjuntival 3 a 5 veces por día, según indicación médica.
Artelac® Lipids es apropiado para el tratamiento permanente del ojo seco, por lo tanto siendo un tratamiento prolongado y permanente, se debe consultar con el médico oftalmólogo regularmente.

Instrucciones de instilación:

1. Remueva la tapa protectora de la punta del gotero antes de cada uso. Asegúrese de no tocar la punta del gotero con sus dedos.

2. Incline su cabeza levemente hacia atrás y baje el párpado inferior con un dedo de su mano, sostenga el frasco gotero verticalmente por encima de su ojo con la punta hacia abajo. A continuación, apriete suavemente el frasco gotero para aplicar una gota.

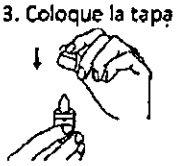
Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO
Gustavo Nahum
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 417 MESA DE ENTRADAS

Evite el contacto del frasco gotero con su ojo o su dedo para prevenir la contaminación del contenido del mismo.
3. Coloque la tapa del gotero luego de cada uso.



Cierre los ojos y luego lentamente mueva hacia delante y atrás, y luego parpadear para dejar difundir la formulación en la superficie del ojo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Los usuarios de lentes de contacto deben remover sus lentes antes de instilar **Artelac® Lipids** y debe esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.
Luego de la administración en el saco conjuntival, **Artelac® Lipids** puede causar visión borrosa por sólo unos pocos minutos. Es por esto, que los pacientes no deben operar máquinas o conducir vehículos durante este período.

PRECAUCIONES

Uso durante el embarazo y la lactancia:
No se han llevado a cabo estudios en paciente embarazadas con **Artelac® Lipids**, pero por otro lado no existen factores de sospecha u objeción, respecto a su uso durante el embarazo y la lactancia.
De todos modos, en principio **Artelac® Lipids** no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia a menos que el médico oftalmólogo haya considerado todos los beneficios y los riesgos potenciales.

Uso en pediatría
La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida

Interacciones con otros medicamentos:
Si **Artelac® Lipids** se usa conjuntamente con otro colirio, debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 5 minutos entre ambas aplicaciones. Si **Artelac® Lipids** se usa conjuntamente con una pomada/ungüento, debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 15 minutos entre aplicaciones. **Artelac® Lipids** puede prolongar el tiempo de residencia ocular de otros medicamentos y por lo tanto, incrementar su acción. Para evitar esto, **Artelac® Lipids** debe siempre ser administrado en último término.

REACCIONES ADVERSAS

Hasta el momento no se conocen reacciones adversas, a las concentraciones en las que se encuentran sus componentes.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO
Gustavo Nahum
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
Directora Técnica
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 498 MESA DE ENTRADAS

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

PRESENTACIÓN

Frasco gotero (Envase multidosis) conteniendo 10 ml de Gotas Oftálmicas.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas que no excedan los 30°C. Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado nº .....

Importado y comercializado en Argentina por:
BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Juan B. Justo 2781
C1414CXD - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica

Elaborado en:
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabril GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin - Alemania

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
Gustavo Nahum
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L

2750

A.N.A.T. FOLIO 419 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Industria Alemana
Venta bajo receta

ARTELAC® LIPIDS
CARBOMER
Gotas oftálmicas

FÓRMULA

Principio activo: 1 g de gotas oftálmicas contiene 2.0 mg de Carbomer
Excipientes: Cetrimida, sorbitol, triglicéridos de cadena media, fosfato disódico dodecahidratado, hidróxido de sodio, agua para inyección.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas que no excedan los 30°C. Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Lote n°: .....

Fecha de vencimiento: .....

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado nº .....

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado y comercializado en Argentina por:
BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Juan B. Justo 2781
C1414CXD - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica

Elaborado en:
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabril GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin - Alemania

por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
Responsable Legal

Patricia Abad
Directora Técnica

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014891-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2750, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.6, por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARTELAC LIPIDS.

Nombre/s genérico/s: CARBOMER.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DR GERHARD MANN. CHEM – PHARM. FABRIK GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BRUNSBUTTELER DAMM 165-173 (13581), BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUAN B. JUSTO Nº 2781, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

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

Nombre Comercial: ARTELAC LIPIDS.

Clasificación ATC: S01X20.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA QUERATOCONJUNTIVITIS SECA. SUSTITUTO DEL LÍQUIDO LAGRIMAL EN CASO DE TRASTORNO DE LA PRODUCCIÓN LAGRIMAL.

Concentración/es: 2 mg DE CARBOMER.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOMER 2 mg.

Excipientes: CETRIMIDA 0.1 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.63 MG, SORBITOL 40 mg, FOSFATO DE SODIO DODECAHIDRATO 1 mg, AGUA PARA INYECTABLE 946.27 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO PLASTICO DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 ml.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC. UNA VEZ ABIERTO, UTILIZAR DENTRO DE LAS 6 SEMANAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DR GERHARD MANN. CHEM – PHARM. FABRIK GMBH.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BRUNSBUTTELER DAMM 165-173 (13581), BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUAN B. JUSTO N° 2781, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el Certificado Nº 57129, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2750

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