



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5046

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006887-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MURO 128 / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 2% - 5% - UNGÜENTO OFTALMICO, CLORURO DE SODIO 5%; aprobada por Certificado N° 49.344.

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 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 Disposición ANMAT

MA

VP

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5046

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 93 y 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MURO 128 / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 2% - 5% - UNGÜENTO OFTALMICO, CLORURO DE SODIO 5%; aprobada por Certificado N° 49.344 y Disposición N° 8098/00, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 64 a 69 y 90 a 92, para los rótulos y de fojas 70 a 87, para los prospectos.

Mn

VP

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5046

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 8098/00 los rótulos autorizados por las fojas 64 a 65 y 90 y los prospectos autorizados por las fojas 70 a 75, de 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° 49.344 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006887-15-5

DISPOSICIÓN N°

5046

Jfs

M


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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°..... **5046** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.344 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial / Genérico/s: MURO 128 / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 2% - 5% - UNGÜENTO OFTALMICO, CLORURO DE SODIO 5%.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8098/00.
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008353-00-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos.	Anexo de Disposición N° 8098/00.	Prospectos de fs. 70 a 87, corresponde desglosar de fs. 70 a 75. Rótulos de fs. 64 a 69 y 90 a 92, corresponde desglosar de fs. 64 a 65 y 90.-

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

My

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.344 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006887-15-5

DISPOSICIÓN N°

5046

Jfs

M

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

MURO 128™ 2 %
CLORURO DE SODIO 2 %
Solución oftálmica estéril

05 MAYO 2016



Industria Norteamericana

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Cloruro de sodio	20 mg
Propilenglicol	30 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	20 mg
Ácido Bórico	11.66 mg
Borato de sodio (Decahidrato)	1.14 mg
Metilparabeno	0.28 mg
Propilparabeno	0.12 mg
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p.	1 ml

ACCION FARMACOLÓGICA

MURO 128™ es una solución hipertónica que desencadena un gradiente osmótico que moviliza los fluidos desde tejidos con menor concentración de iones de cloruro de sodio, hacia áreas con mayor concentración de los mismos.

Al entrar en contacto con la córnea edematizada, MURO 128™ hace que ésta ceda agua y normalice su balance de líquidos. De esta manera se reduce su edema y aumenta la transparencia.

MURO 128™ se puede utilizar por períodos prolongados. Código ATC S01X

INDICACIONES

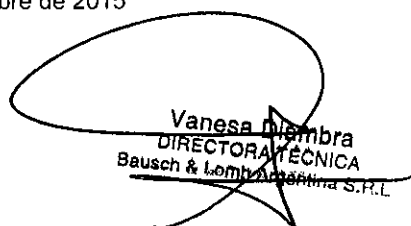
Para el alivio temporario del edema de córnea provocado por alteraciones epiteliales y endoteliales, causadas por traumas, cirugías (Queratopatía Bullosa Pseudo Fáquica), infecciones, inflamaciones o enfermedades degenerativas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacocinética

Los componentes de MURO 128™, son fácilmente eliminados ya sea por vía lagrimal (expulsión a través de las lágrimas) o bien, si son absorbidos por el organismo, se eliminan por vía renal e intestinal.

MA


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Carolina Baiz
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



POSOLOGÍA /MODO DE ADMINISTRACION

Instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo(s) afectado(s) cada 3 ó 4 horas, o según indicación médica.

Instrucciones de instilación:

Inclinar la cabeza hacia atrás. Con el dedo índice de una mano tirar el párpado inferior del ojo hacia abajo. Con la otra mano mantener el frasco gotero vertical sobre el ojo (sin tocar el ojo) e instilar una gota en el saco conjuntival.

Trate de mantener el ojo abierto y moverlo para que el líquido se distribuya bien.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

PRECAUCIONES

No usar este producto excepto bajo consejo y supervisión del medico tratante.

Si experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación continuos del ojo o si la condición empeora o persiste, consulte inmediatamente al médico.

Para evitar la contaminación del producto, no deje que la punta del envase entre en contacto con ninguna superficie.

Vuelva a taparlo después de su uso.

Este producto puede causar ardor temporario e irritación al ser instilado en el ojo.

Si la solución cambia de color o se torna turbia, no la utilice.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No existen motivos para la objeción del uso, durante el embarazo y la lactancia. No obstante, en principio, la administración de medicamentos durante el embarazo y lactancia debe ser indicada por el médico solo después de una minuciosa evaluación del riesgo - beneficio.

Interacciones con otros medicamentos:

Hasta el momento no se conocen interacciones especiales.

NO USAR EN CASO DE QUE LA BANDA DE SEGURIDAD DEL CUELLO NO ESTE INTACTA.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una ingestión accidental busque asistencia médica, concurra al hospital más cercano, o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (01 1) 4962-6666/2247

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

PRESENTACIÓN

Frasco gotero de 15 ml para MURO 128™ 2 %y 2,0 ml muestra médica

ALMACENAMIENTO

Manténgase bien cerrado. Temperatura ambiente desde 15° hasta 25°C.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.

Fecha de revisión: Noviembre de 2015

CONFIDENCIAL

Página 2 de 6

MN

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

5046

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49.344

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

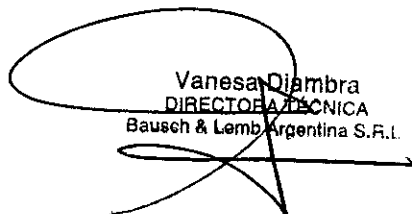
Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

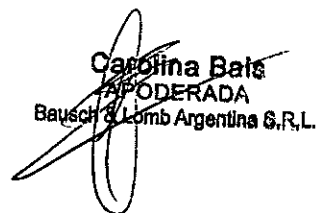
Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en: Bausch 6 Lomb Pharmaceuticals Inc. Tampa – Florida 33637 – USA



MM


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Carolina Bals
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

5046

MURO 128™ 5 %

CLORURO DE SODIO 5 %

Solución oftálmica estéril
Ungüento oftálmico estéril



Industria Norteamericana

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución oftálmica estéril al 5% contiene:

Cloruro de sodio	50 mg
Propilenglicol	1.14 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	20 mg
Ácido Bórico	10.67 mg
Borato de sodio (Decahidrato)	2.11 mg
Metilparabeno	0.23 mg
Propilparabeno	0.10 mg
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p.	1 ml

Cada g de ungüento al 5% contiene:

Cloruro de sodio	50 mg
Vaselina blanca U.S.P.	500 mg
Lanolina especial	200 mg
Agua purificada	150 mg
Aceite mineral	100 mg

ACCION FARMACOLÓGICA

MURO 128™ es una solución hipertónico y/o ungüento hipertónico que desencadenan un gradiente osmótico que moviliza los fluidos desde tejidos con menor concentración de iones de cloruro de sodio) hacia áreas con mayor concentración de los mismos.

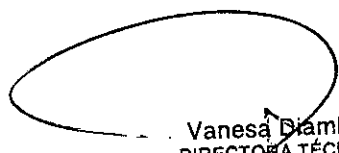
Al entrar en contacto con la córnea edematizada. MURO 128™ hace que ésta ceda agua y normalice su balance de líquidos. De esta manera se reduce su edema y aumenta la transparencia.

MURO 128™ se puede utilizar por períodos prolongados. Código ATC S01X

INDICACIONES

Para el alivio temporario del edema de córnea provocado por alteraciones epiteliales y endoteliales, causadas por traumas, cirugías (Queratopatía Bullosa Pseudo Fáquica), infecciones, inflamaciones o enfermedades degenerativas.

MA


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacocinética

Los componentes de MURO 128™, son fácilmente eliminados ya sea por vía lagrimal (expulsión a través de las lágrimas) o bien, si son absorbidos por el organismo, se eliminan por vía renal e intestinal.

5046



POSOLOGÍA /MODO DE ADMINISTRACION

Instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo(s) afectado(s) cada 3 ó 4 horas, o según indicación médica.

Instrucciones de instilación gotas al 5%:

Inclinar la cabeza hacia atrás. Con el dedo índice de una mano tirar el párpado inferior del ojo hacia abajo. Con la otra mano mantener el frasco gotero vertical sobre el ojo (sin tocar el ojo) e instilar una gota en el saco conjuntival

Trate de mantener el ojo abierto y moverlo para que el líquido se distribuya bien.

Modo de empleo del ungüento al 5 %:

Tirar hacia abajo el párpado inferior del 1 de los ojo(s) afectado(s) y aplicar una pequeña cantidad (aproximadamente 0,5 cm) del ungüento, sobre el lado interno del párpado, cada 3 ó 4 horas, o según las instrucciones del médico. Se recomienda el uso de MURO 128™ ungüento oftálmico por la noche antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

PRECAUCIONES

No usar este producto excepto bajo consejo y supervisión del médico tratante.

Si experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación continuos del ojo o si la condición empeora o persiste, consulte inmediatamente al médico.

Para evitar la contaminación del producto, no deje que la punta del envase entre en contacto con ninguna superficie.

Vuelva a taparlo después de su uso.

Este producto puede causar ardor temporario e irritación al ser instilado en el ojo.

Si la solución cambia de color o se torna turbia, no la utilice.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No existen motivos para la objeción del uso, durante el embarazo y la lactancia. No obstante, en principio, la administración de medicamentos durante el embarazo y lactancia debe ser indicada por el médico solo después de una minuciosa evaluación del riesgo - beneficio.

Interacciones con otros medicamentos:

Hasta el momento no se conocen interacciones especiales.

PARA LA SOLUCION:

NO USAR EN CASO DE QUE LA BANDA DE SEGURIDAD DEL CUELLO NO ESTE INTACTA.

MM

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

5046



**PARA EL UNGÜENTO:
NO USAR EN CASO DE QUE EL BORDE INFERIOR DE LA TAPA DEL TUBO ESTE EXPUESTO O
SI EL SELLO EN LA CAJA ESTA ROTO O FALTA.**

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una ingestión accidental busque asistencia médica, o concurra al hospital más cercano, o comuníquese con los centros de toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (01 1) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

Solución: Frasco gotero de 15 ml y 30 ml para MURO 128™ 5 % y 2,0 ml muestra médica de MURO 128™ 5%.

Ungüento: 1 pomo de 3,5 g y 2 pomos de 3,5 g para MURO 128™ 5 % .

ALMACENAMIENTO

Manténgase bien cerrado.
Solución oftálmica: Temperatura ambiente desde 15° hasta 25°C
Ungüento oftálmico: Temperatura ambiente desde 15° hasta 30°C. No congelar.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49.344

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en: Bausch & Lomb Pharmaceuticals Inc. Tampa – Florida 33637 – USA

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

MURO 128™ 5 %

5046

CLORURO DE SODIO 5 %

Ungüento oftálmico estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada g de ungüento al 5% contiene:

Cloruro de sodio	50 mg
Vaselina blanca U.S.P.	500 mg
Lanolina especial	200 mg
Agua purificada	150 mg
Aceite mineral	100 mg

PRESENTACIÓN.

1 pomo de 3,5 g y 2 pomos de 3,5 g

Almacenamiento.

Temperatura ambiente desde 15° hasta 30°C. No congelar.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.

PARA USO OFTALMOLÓGICO SOLAMENTE.

TAPAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE USAR.

NO USAR EN CASO DE QUE EL BORDE INFERIOR DE LA TAPA DEL TUBO ESTÉ EXPUESTO O SI EL SELLO EN LA CAJA ESTÁ ROTO O FALTA.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 49.344

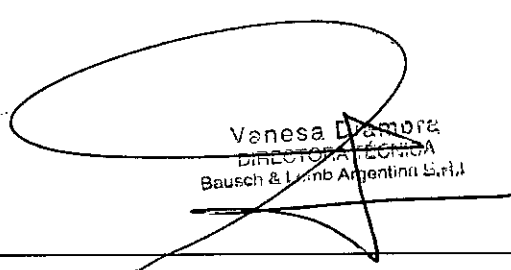
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en: Bausch & Lomb Incorporated
8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida - 33637 – Estados Unidos


Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

MURO 128™ 2 %
CLORURO DE SODIO 2 %
Solución oftálmica estéril

5046



Industria Norteamericana

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Cloruro de sodio	20 mg
Propilenglicol	30 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	20 mg
Ácido Bórico	11.66 mg
Borato de sodio (Decahidrato)	1.14 mg
Metilparabeno	0.28 mg
Propilparabeno	0.12 mg
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p.	1 ml

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero conteniendo 30 ml, 15 ml y muestra medica 2 ml.

Almacenamiento.

Manténgase bien cerrado entre 15° y 25° C.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.

PARA USO OFTALMOLÓGICO SOLAMENTE.

TAPAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE USAR.

NO USAR EN CASO DE QUE LA BANDA DE SEGURIDAD DEL CUELLO NO ESTE INTACTA.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 49.344

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

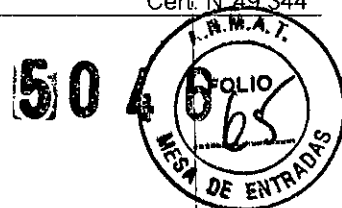
Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en: Bausch & Lomb Incorporated
8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida - 33637 – Estados Unidos

MA

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



MURO 128™ 5 %
CLORURO DE SODIO 5 %
Solución oftálmica estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Cloruro de sodio	50 mg
Propilenglicol	1.14 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	20 mg
Ácido Bórico	10.67 mg
Borato de sodio (Decahidrato)	2.11 mg
Metilparabeno	0.23 mg
Propilparabeno	0.10 mg
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p.	1 ml

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero conteniendo 15 ml y muestra medica 2 ml.

Almacenamiento.

Manténgase bien cerrado entre 15° y 25° C.
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.

PARA USO OFTALMOLÓGICO SOLAMENTE.

TAPAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE USAR.

NO USAR EN CASO DE QUE LA BANDA DE SEGURIDAD DEL CUELLO NO ESTE INTACTA.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 49.344

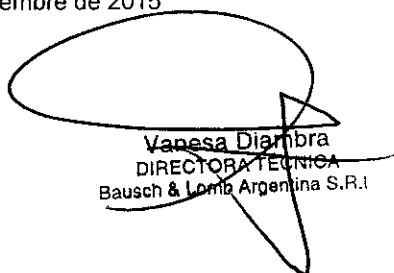
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en: Bausch & Lomb Incorporated
8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida - 33637 – Estados Unidos

MA


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.