



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4360-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013610-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013610-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ALCON LAGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA – DEXTRAN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3% - DEXTRAN 0.1%, autorizado por el Certificado N° 41013.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 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 a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALCON LAGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA – DEXTRAN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3% - DEXTRAN 0.1%, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-12592436-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-12591809-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41013 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013610-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.03 09:34:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2018.05.03 09:34:22 -0300

Novartis

**PROYECTO DE PROSPECTO**

ALCON LÁGRIMAS* II
 Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3%
 Dextran 70 0,1%

Solución Oftálmica Estéril
 VENTA LIBRE

Industria Belga

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE ALCON LÁGRIMAS* II?

Cada mL de ALCON LÁGRIMAS II contiene:

Ingredientes activos:

Hidroxipropilmetilcelulosa 3,0 miligramos
 Dextran 70 1,0 miligramos

Ingredientes inactivos: polyquaternium-1 , borato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar pH. agua purificada cantidad suficiente.

ACCIÓN

Humectante y lubricante ocular.

¿PARA QUÉ SE USA ALCON LÁGRIMAS* II?

Para el alivio sintomático del ardor, irritación y disconfort debido a la sequedad ocular. Como protector contra la irritación adicional o para aliviar la sequedad ocular.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALCON LÁGRIMAS* II?

No utilice ALCON LÁGRIMAS* II si es alérgico a dextran 70, hipromelosa o a alguno de los demás componentes de ALCON LÁGRIMAS* II.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de usar ALCON LÁGRIMAS* II si:

- Si recibe algún medicamento o está en tratamiento por otra enfermedad
- Si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

Puede experimentar visión borrosa durante un tiempo después de usar ALCON LÁGRIMAS* II. No conduzca ni opere maquinaria hasta que esto desaparezca.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso de ALCON LÁGRIMAS* II y consulte a su médico si presenta:

- Visión borrosa.
- Ojo seco o sensación de cuerpo extraño en el ojo, ardor o malestar en el ojo, enrojecimiento.
- Cambios en los párpados (enrojecimiento, picazón, descamación).
- Dolor de cabeza.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Instilar 1 ó 2 gotas en el / los ojo(s) afectado(s) según sea necesario.

Utilice ALCON LÁGRIMAS* II únicamente para colocar en el(los) ojo(s).

Después de retirar la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el producto.

Para evitar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, se debe tener precaución de no tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero. Mantenga el frasco cerrado herméticamente mientras no se utiliza.

Novartis Argentina S.A.
 C. García Martínez
 Dir. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico M.N. 11521
 Apoderado



Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otras gotas oftálmicas o ungüentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Si olvida utilizar ALCON LÁGRIMAS* II, continúe con su siguiente dosis según lo planeado. Sin embargo, si fuera casi el horario de su siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su esquema de dosificación habitual. No utilice una dosis doble para compensar.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI ADMINISTRÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si utiliza más ALCON LÁGRIMAS* II del que debe, enjuáguelo con agua tibia. No coloque ninguna gota adicional hasta el momento de su siguiente dosis habitual.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E.: (011) 4962-6666/2247

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

Centro de Asistencia Toxicológica de la Facultad de Medicina (UBA): T.E.: (011) 4961-8447

Centro de Toxicología La Plata: T.E.: 0800-222-9911 / (0221) 451-5555 / 453-5901 al 09

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

ANMAT Responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar ALCON LÁGRIMAS* II entre 15° y 25°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

PRESENTACIONES

ALCON LÁGRIMAS* II se presenta en cajas con frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 5 mL, 10 mL, 15 mL y 30 mL.

Elaborado en:

Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Bélgica

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N° 41.013

*Marca de Novartis

TDOC-0052935 v 1.0, 28.Sep.2016

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12592436-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 13610-17-3 prosp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.03.23 10:44:27 -0300'

Agustina Zambenardi
Técnico Profesional
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: 2018.03.23 10:44:28 -0300'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

ALCON LÁGRIMAS* II
Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3%
Dextran 70 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

VENTA LIBRE

Industria Belga

¿QUÉ CONTIENE ALCON LÁGRIMAS*?

Cada mL de ALCON LÁGRIMAS* II contiene:

Ingredientes activos:

Hidroxipropilmetilcelulosa 3,0 miligramos
Dextran 70 1,0 miligramos

Ingredientes inactivos: polyquaternium-1, borato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar pH, agua purificada cantidad suficiente.

ACCIÓN

Humectante y lubricante ocular.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

Para uso tópico ocular únicamente.

Conservar ALCON LAGRIMAS* II entre 15 y 25°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 41.013

CONTENIDO

ALCON LAGRIMAS* II se presenta en cajas con frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 15 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado en: ALCON-COUVREUR - Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*Marca de Novartis

Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 5 mL, 10 mL y 30 mL solo se diferencian en su contenido.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imutzián
Cm. de Asuntos Reg. Fed.
Codirecto Técnico: MA 11521
App. 11521



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12591809-APN-DERM#ANMAT /

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 13610-17-3 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.03.23 10:42:49 -03'00'

Agustina Zambenardi
Técnico Profesional
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: 2018.03.23 10:42:50 -03'00'