



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4050-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000063-15-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000063-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° inciso e) del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial REFRESH FUSION y nombre/s genérico/s GLICEROL - CARBOXIMETILCELULOS/SODICA, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 25/03/2019 17:28:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 28/01/2015 14:39:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 25/03/2019 17:28:26.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000063-15-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.05.13 16:23:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.05.13 16:23:51 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**REFRESH® FUSION**  
**CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5%**  
**GLICERINA 0,9%**  
**Solución oftálmica estéril**

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	0,5 g
Glicerina	0,9 g

*Excipientes:* Complejo Oxiclora estabilizado (Purite®), Hialuronato de sodio, Eritritol, Acido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Citrato de Sodio Dihidratado, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Agua purificada c.s.p 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Lubricante ocular.

**Código ATC:** SO1X A20

INDICACIONES

REFRESH® FUSION es una fórmula de doble acción: lubricante e hidratante de la superficie ocular, a partir de la combinación entre polímeros que proporciona alivio inmediato y bienestar prolongado contra el ardor, la irritación, sequedad ocular, sensación de arenilla y de cuerpo extraño que puede ser causado por el polvo, el humo, el sol, el viento, el aire seco y el aire acondicionado.

REFRESH FUSION, también actúa como protector contra las irritaciones oculares. Puede ser usado como rehumedificante durante el uso de lentes de contacto para aliviar la sequedad, malestar e irritación que pueden estar asociados con el uso de los lentes.

REFRESH FUSION, también, está indicado en el postoperatorio de cirugías de corrección visual LASIK (laser assisted in-situ-keratomileusis)

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

**Mecanismo de acción:**

La carboximetilcelulosa sódica no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. El modo de acción de la carboximetilcelulosa se basa en sus propiedades físicas que aportan un efecto lubricante y un tiempo prolongado de residencia en el ojo. La carboximetilcelulosa sódica aumenta la viscosidad de la lágrima y tiene propiedades pseudoelásticas (por ejemplo, pseudoplasticidad). Como la carboximetilcelulosa sódica es un polímero iónico que contiene grupos carboxilo e hidroxilo, su estructura química es similar a la mucina de la película

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.

Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 1 de 5

Pág. 1 de 5

de lágrima, y por ende tiene propiedades mucoadhesivas. Estas propiedades promueven tiempos de residencia prolongados en el ojo que alivian los síntomas de la deficiencia lagrimal.

El modo de acción de la glicerina en las gotas oculares se basa en sus propiedades físicas. No tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. La glicerina se describe como un demulcente oftálmico – un agente que se aplica en forma tópica en el ojo para proteger y lubricar las superficies de la membrana mucosa y aliviar la sequedad e irritación.

La solución contiene un conservante (Purite®), complejo estabilizado de oxiclora, en una concentración de 100 ppm y ácido hialurónico, agente viscosante, en una concentración de 0,1% p/v.

#### **Farmacocinética:**

No se han realizado estudios farmacocinéticos. Como la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no se absorbe a nivel sistémico no se espera que aparezcan problemas de seguridad con la administración tópica de REFRESH® FUSION.

La glicerina es una molécula pequeña que se encuentra en todo el cuerpo como compuesto metabólico natural. A las bajas concentraciones presentes en REFRESH® FUSION, se combinará con el contenido natural de glicerina de los tejidos corporales sin efecto significativo.

#### ***Estudios clínicos que respaldan la indicación para ojo seco***

El estudio 10078X-001, multicéntrico, doble ciego, aleatorio, de 3 brazos, grupos paralelos, fue conducido para comparar la seguridad, eficacia, y aceptabilidad de REFRESH® FUSION y formulación 10078X con Refresh Tears® durante 3 meses en pacientes con enfermedad de ojo seco. Un total de 305 pacientes fue aleatorizado para recibir REFRESH® FUSION, formulación 10078X o Refresh Tears®, durante 3 meses siendo que 286 (93,8%) pacientes que completaron el estudio. La medida de eficacia primaria fue la variación en el puntaje del cuestionario de índice de dolencia de la superficie ocular (OSDI) a partir de la línea de base hasta el día 90/salida prematura. La medida de eficacia secundarias incluyeron escalas de síntomas, agudeza visual cercana, tiempo de dispersión lagrimal, coloración de la córnea, coloración de la conjuntiva, y test de Schirmer. Otras medidas de eficacia incluyeron cuestionario de alteración visual, cuestionario de uso del producto en estudio, y test de lectura MNREAD.

La medida de eficacia primaria fue cumplida. Las dos formulaciones, REFRESH® FUSION y formulación 10078X fueron no inferiores a Refresh Tears® en la reducción de la severidad de los síntomas de ojo seco basado en el margen no inferior a 7,3 medido por el cambio desde la línea de base en la puntuación OSDI. En el día 90, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación entre grupos de variación media a partir de la línea de base en la puntuación OSDI para REFRESH® FUSION versus Refresh Tears® y para el grupo formulación 10078X versus Refresh Tears® en la población de ITT.

#### **POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION**

Instilar 1 ó 2 gotas de REFRESH® FUSION en el(los) ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario.

Las medicaciones oculares concomitantes se deberán administrar separadas al menos 5 minutos de la instilación de REFRESH® FUSION para evitar efectos de lavado.



*Forma de aplicación:* Inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva, evitando poner el contacto la punta del gotero con la superficie ocular

### **CONTRAINDICACIONES**

REFRESH® FUSION está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

### **ADVERTENCIAS**

Para evitar contaminación o posible lesión ocular, no apoyar el pico vertedor del envase sobre ninguna superficie y evitar el contacto con el ojo.

Tapar el envase inmediatamente después de usar el producto.

Si se experimentase dolor ocular, cambios en la visión, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo.

No usar si el empaque de REFRESH® FUSION no está intacto.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Usar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

### **PRECAUCIONES.**

#### ***Embarazo y lactancia:***

No hay datos específicos de estudios sobre el uso de REFRESH® FUSION durante el embarazo y lactancia en humanos; sin embargo, los estudios con carboximetilcelulosa en animales no han demostrado efectos dañinos para el embarazo. Los estudios en animales usando glicerina no han mostrado evidencia de teratogenicidad. Tampoco se ha estudiado REFRESH® FUSION en mujeres lactantes; sin embargo, no se espera que REFRESH® FUSION se absorba significativamente a nivel sistémico; por ende no se espera que se excrete en la leche materna.

#### ***Estudios de carcinogenicidad y mutagenicidad:***

No fue observada evidencia de carcinogenicidad en los estudios luego de la administración oral en ratas y ratones que recibieron dosis de carboximetilcelulosa sódica variando de aproximadamente 1.000 mg/kg/día a 10.000 mg/kg/día. Inyecciones subcutáneas semanales de 1 ml de carboximetilcelulosa sódica 2% (equivalente a 20 mg/día) aplicadas en ratas durante 73 semanas, produjeron fibrosarcomas en el sitio de inyección donde fueron encontrados depósitos de carboximetilcelulosa sódica.

No fueron observados efectos mutagénicos con carboximetilcelulosa sódica en el test de AMES con y sin activación.

La glicerina no fue genotóxica en los test de mutagenicidad y de aberración cromosómica en células de mamíferos. En los estudios en roedores no fueron observadas evidencias de carcinogenicidad con la glicerina.

#### ***Estudios de fertilidad:***

Los estudios de fertilidad de varias generaciones mostraron que no hubo efectos de la carboximetilcelulosa sódica en dosis de hasta 1.000 mg/kg/día sobre la fertilidad en ratas. Esas



dosis en ratas fueron aproximadamente 16.000 veces mayores que la exposición clínica máxima esperada de 0,06 mg/kg/día (a dosis de 6 gotas/ojo/día en personas de 50 kg) partiendo de la premisa de que toda la dosis es absorbida.

***Uso en pacientes pediátricos:***

No se han demostrado la seguridad y eficacia con REFRESH® FUSION en pacientes pediátricos.

***Uso en personas de edad avanzada:***

No se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y otros adultos.

***Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:***

REFRESH® FUSION puede causar visión borrosa transitoria que puede afectar la capacidad de conducir u operar maquinaria. El paciente deberá esperar hasta que se haya aclarado la visión antes de conducir o usar maquinaria.

***Interacciones:***

No se conocen interacciones medicamentosas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Así como con cualquier medicamento, pueden ocurrir reacciones indeseables con la aplicación de REFRESH® FUSION. Según un estudio de fase 3, cerca del 2% de los pacientes que utilizaron la formulación de REFRESH® FUSION, tuvieron como reacción adversa dolor ocular. Ninguno de estos eventos fue considerado serio.

**SOBREDOSIS**

Como la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no se produce absorción sistémica, no se esperan efectos sistémicos por sobredosis tópica en la administración de REFRESH® FUSION. Además, no se esperan efectos secundarios tóxicos en caso de sobredosis sistémica accidental.

En caso de ingestión accidental, solicitar asistencia profesional o comunicarse con alguno de los siguientes Centros:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.  
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

**PRESENTACION**

Envase conteniendo 10 ml



Conservación:

Mantener a temperaturas entre 15° y 30° C. Mantener el frasco bien cerrado cuando no se encuentra en uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300**

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

Elaborado por Allergan Produtos Farmaceuticos LTDA  
Avenida Guarulhos 3272 – Guarulhos, Sao Paulo, Brasil

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.  
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)  
Dirección Técnica: Sergio Germán Shiroma - Farmacéutico

Ultima revisión autorizada del prospecto: / /

Nota: Este texto se repite para la presentación de 5 ml y 15 ml



**ALLERGAN PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS S.A.  
CUIT 33503888799  
PRESIDENCIA**

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.  
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 5 de 5



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Pág. 5 de 5





**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

## Proyecto de rótulo envase primario

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmaceuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29º - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412  
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300  
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE ETIQUETA

**REFRESH® FUSION**  
**CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%**  
**GLICERINA 0,9%**  
**Solución oftálmica estéril**

Industria Brasileña

Venta bajo receta

15 ml

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Información completa en estuche o prospecto

Lote:  
Vence:

Elaborado por Allergan Produtos Farmaceuticos LTDA  
Avenida Guarulhos 3272 – Guarulhos, Sao Paulo, Brasil

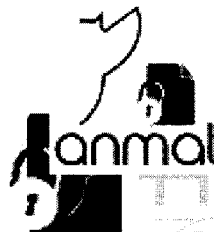
Nota: Este texto se repite para la presentación de 5 ml y 10 ml

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



OSTROWER Marcelo Carlos  
Co Director Técnico  
Allergan Productos Farmacéuticos S.A  
33503888799

Página 2 de 2



MEACA Leandro Martin  
Apoderado  
Allergan Productos Farmaceuticos S.A  
33-503888799



PROYECTO DE ROTULO

**REFRESH® FUSION**  
**CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%**  
**GLICERINA 0,9%**  
**Solución oftálmica estéril**

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	0,5 g
Glicerina	0,9 g

*Excipientes:* Complejo Oxiclora estabilizado (Purite®), Hialuronato de sodio, Eritritol, Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Citrato de Sodio Dihidratado, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Agua purificada c.s.p 100 ml

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACION**

Envase conteniendo 10 ml

Conservación:

Mantener a temperaturas entre 15° y 30° C. Mantener el frasco bien cerrado cuando no se encuentra en uso.

Lote N°:

Vencimiento:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300**

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

Elaborado por Allergan Produtos Farmaceuticos LTDA  
Avenida Guarulhos 3272 – Guarulhos, Sao Paulo, Brasil

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéut  
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma - Farmacéutico



**Nota:** Este texto se repite para la presentación de 5 ml y 15 ml

**ALLERGAN PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS S.A.  
CUIT 33503888799  
PRESIDENCIA**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.

Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 1 de 1

Pág. 1 de 1

22 de mayo de 2019

**DISPOSICIÓN N° 4050**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58952****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000063-15-1****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

GLICEROL 0,9 g% - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5 g% - SOLUCION OFTALMICA

655984



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 13 DE MAYO DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 4050**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58952**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6663

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: REFRESH FUSION

Nombre Genérico (IFA/s): GLICEROL - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA

Concentración: 0,9 g% - 0,5 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

GLICEROL 0,9 g% - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5 g%
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

HIDROXIDO DE SODIO 5 N / ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 7,2 - 7,6
ERITRITOL 0,5 g%
ACIDO BORICO 0,7 g%
BORAX 0,2 g%
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,1 g%
CLORURO DE POTASIO 0,14 g%
CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,006 g%
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,006 g%
HIALURONATO DE SODIO 0,1 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
COMPLEJO OXICLORO ESTABILIZADO (PURITE ®) 0,01 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ML (PRESENTACIÓN 5)

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 10 ML (PRESENTACIÓN 10)

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 15 ML (PRESENTACIÓN 15)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ML (PRESENTACIÓN 5)

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 10 ML (PRESENTACIÓN 10)

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 15 ML (PRESENTACIÓN 15)

Presentaciones: 5, 10, 15

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EL FRASCO BIEN CERRADO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

CUANDO NO SE ENCUENTRA EN USO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01XA20

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: REFRESH® FUSION es una fórmula de doble acción: lubricante e hidratante de la superficie ocular, a partir de la combinación entre polímeros que proporciona alivio inmediato y bienestar prolongado contra el ardor, la irritación, sequedad ocular, sensación de arenilla y de cuerpo extraño que puede ser causado por el polvo, el humo, el sol, el viento, el aire seco y el aire acondicionado. REFRESH FUSION, también actúa como protector contra las irritaciones oculares. Puede ser usado como rehumedificante durante el uso de lentes de contacto para aliviar la sequedad, malestar e irritación que pueden estar asociados con el uso de los lentes. REFRESH FUSION, también, está indicado en el postoperatorio de cirugías de corrección visual LASIK (laser assisted in-situ-keratomileusis)

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	00006033/00	AV. GUARULHOS 3272 - GUARULHOS, SAO PAULO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

##### b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	00006033/00	AV. GUARULHOS 3272 - GUARULHOS, SAO PAULO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	00006033/00	AV. GUARULHOS 3272 - GUARULHOS, SAO PAULO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000063-15-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

