



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014657-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014657-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE BALANCE / PROPILENGLICOL Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, PROPILENGLICOL 0,6 % P/V; aprobada por Certificado N° 55.989.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE BALANCE / PROPILENGLICOL Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, PROPILENGLICOL 0,6 %

P/V; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF2019-16835021-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-16838828-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF2019-16833527-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.989, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014657-16-1

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.21 14:25:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:26:00 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA



SYSTANE BALANCE
PROPILENGLICOL 0,6 %
Gotas oftálmicas

Venta bajo receta

Industria estadounidense

Fórmula

Cada 100 mL de Systane Balance gotas oftálmicas contiene:

Propilenglicol0,6% P/V

Excipientes: Ácido bórico; dimiristoilfosfatidilglicerol; edetato disódico; hidroxipropil guar; vaselina líquida; polioxil-40-estearato; POLYQUAD (poliquaternium-1) como conservante; triestearato de sorbitán; sorbitol; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso externo solamente.

No usar si este producto cambia de color.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 55.989

Contenido

SYSTANE BALANCE se presenta en caja con frasco gotero con 10 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.
Fort Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos.

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Directora Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 14657-16-1 rotulo

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 10:06:53 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 10:06:54 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

SYSTANE BALANCE

PROPILENGLICOL 0,6%

Gotas Oftálmicas
Venta bajo receta

Industria Estadounidense

FÓRMULA

Cada 100 mL de Systane Balance gotas oftálmicas contiene:

Propilenglicol0,6%

Excipientes: Ácido bórico; dimiristoilfosfatidilglicerol; edetato disódico; hidroxipropil guar; vaselina líquida; polioxil-40-estearato; POLYQUAD (poliquaternium-1) como conservante; triestearato de sorbitán; sorbitol; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Lubricante ocular.

INDICACIONES

Las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE están indicadas para el alivio temporal del ardor e irritación causados por la sequedad ocular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

No se han realizado estudios farmacodinámicos con SYSTANE BALANCE.

Farmacocinética

Absorción

No hay datos disponibles después de la administración ocular; por consiguiente, toda la información de apoyo deriva de las exposiciones sistémicas.

Los estudios en animales han demostrado que el propilenglicol se absorbe rápidamente tras la administración oral en gatos, ratas y conejos.

Distribución

Se han realizado estudios sobre la distribución del propileno en la circulación sistémica después de la administración oral o intravenosa en seres humanos. Después de la administración i.v. (intravenosa) de dosis de propilenglicol de 120 a 600 mg/m², el Vd (volumen de distribución) promedio fue ~0,780 L/Kg y, después de la administración oral, el volumen de distribución aparente es ~0,5 L/Kg. Estos valores son aproximadamente el valor de cuerpo total, lo que indica que el propilenglicol se distribuye uniformemente en los tejidos.



Biotransformación

Se ha informado que el propilenglicol sistémico experimenta metabolismo oxidativo a ácido láctico y pirúvico, y dióxido de carbono. Los estudios en ratas han mostrado aumentos en el contenido de glucógeno hepático después de las dietas que contienen propilenglicol.

Eliminación

Propilenglicol

El propilenglicol eliminado de la sangre sistémica es proporcional a la concentración. Se ha demostrado que la eliminación se produce a través del metabolismo y de la excreción renal con aproximadamente un tercio hasta la mitad de la dosis administrada recuperada en la orina.

Linealidad /no linealidad

Propilenglicol

La cinética no lineal después de infusiones intravenosas en aumento en los pacientes mostró una depuración saturable en el rango de dosis de 3 a 15 g/m² de propilenglicol.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

Propilenglicol

No se han informado estudios de relación farmacocinética/farmacodinamia para propilenglicol.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelaron ningún peligro específico para los seres humanos de acuerdo con los estudios convencionales o las evaluaciones del riesgo sobre farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinógeno, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

POSOLOGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

Personas adultas y de edad avanzada

Instile de 1 a 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s), según indicación médica.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE en los sujetos con enfermedad hepática o renal.

Pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE en pacientes pediátricos.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA



Modo de administración:

- Solo para uso ocular.
- Si el producto cambia de color, no lo use.
- Luego de retirar la tapa, si el cierre del precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.
- Si se utiliza más de un producto medicinal oftálmico tópico, estos deben administrarse con una diferencia de, al menos, 5 minutos. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse últimos.
- Agitar bien antes de usar.
- Se pueden utilizar para tratar el ojo seco asociado con el uso de lentes de contacto mediante la instilación de gotas antes de colocar las lentes de contacto y después de retirarlas. Coloque gotas en el ojo y parpadee.
- Para evitar que se produzca contaminación, no permita que la punta del gotero tenga contacto con otras superficies. Vuelva a colocar la tapa después de usarlo.

CONTRAINDICACIONES

Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE no deben usar este producto.

ADVERTENCIAS

- Si experimenta alguna molestia ocular persistente, lagrimeo excesivo, dolor de cabeza, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, deje de usar las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE y consulte a su oftalmólogo, ya que el problema podría ser más grave.
- Luego de retirar la tapa, si el cierre del precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.

PRECAUCIONES

Mujeres en edad fértil, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos adecuados sobre el impacto de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE en la fertilidad. Todos los componentes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente se los clasifica como no tóxicos y no irritantes (ver Datos de toxicidad preclínica). Por consiguiente, no se esperan efectos en la fertilidad.

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE en mujeres embarazadas. Todos los componentes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes, generalmente se los clasifica como no tóxicos y no irritantes (ver Datos de toxicidad preclínica). Por consiguiente, no se esperan efectos adversos durante el embarazo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Lactancia

No hay datos adecuados sobre el impacto de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE en la lactancia. Todos los componentes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente se los clasifica como no tóxicos y no irritantes (ver Datos de toxicidad preclínica). Por consiguiente, no se esperan efectos adversos durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La visión borrosa transitoria u otros trastornos visuales pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si se produce visión borrosa después de la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar maquinarias.

Interacciones

No se describieron interacciones relevantes desde el punto de vista clínico.

REACCIONES ADVERSAS:

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han informado después de la administración de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE. La frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles.

Clasificación por sistema y órgano	Reacciones adversas <i>(Término preferido del Meddra(v.18.1))</i>
Trastornos oculares	dolor ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, hiperemia ocular, visión borrosa

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a las características de esta preparación, no se esperan efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de toxicología:

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños



PRESENTACIÓN

SYSTANE BALANCE se presenta en caja con frasco gotero con 10 mL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 55.989

Elaborado en: ALCON LABORATORIES INC. - Fort Worth, Texas, 76134 – USA.

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

CDS: TDOC-0052201 v1. - 02 may 2016

Fecha de última revisión:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 14657-16-1 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 10:15:08 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 10:15:09 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SYSTANE BALANCE

PROPILENGLICOL 0,6%

Gotas oftálmicas

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar SYSTANE BALANCE.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada 100 mL de Systane Balance gotas oftálmicas contiene:

Propilenglicol0,6%

Excipientes: Ácido bórico; dimiristoilfosfatidilglicerol; edetato disódico; hidroxipropil guar; vaselina líquida; polioxil-40-estearato; POLYQUAD (poliquaternium-1) como conservante; triestearato de sorbitán; sorbitol; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

En este prospecto

¿Qué es Systane Balance y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con Systane Balance

Forma de utilizar Systane Balance

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Systane Balance?

Presentaciones

¿Qué es Systane Balance y para qué se utiliza?

Las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE BALANCE están indicadas para el alivio temporal del ardor y la irritación causados por la sequedad ocular.

Antes y durante el tratamiento con Systane Balance

No utilice Systane Balance

Si es alérgico (hipersensibilidad) al propilenglicol o a cualquiera de los demás ingredientes de Systane Balance.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Systane Balance.

- Si experimenta malestar ocular, lagrimeo excesivo, dolor de cabeza, cambios en la visión, o enrojecimiento del ojo, discontinúe el uso de Systane Balance y consulte con su oftalmólogo ya que el problema podría empeorar.



Tenga especial cuidado con Systane Balance

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia o piensa que puede estar embarazada o planea embarazarse.

No se esperan efectos sobre la fertilidad con el uso de Systane Balance.

Niños

Mantenga fuera del alcance de los niños. No se estableció la seguridad ni la eficacia de Systane Balance en los niños.

Conducir o manejar maquinarias

Puede experimentar visión borrosa durante un tiempo después de utilizar Systane Balance. No conduzca ni opere maquinarias hasta que se normalice la visión.

Otros medicamentos y Systane Balance

Consulte con su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, o podría utilizar algún otro medicamento.

Forma de utilizar Systane Balance

- Solo para uso ocular.
- Si el producto cambia de color, no lo use.
- Luego de retirar la tapa, si el cierre del precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.
- Si se utiliza más de un producto medicinal oftálmico tópico, estos deben administrarse con una diferencia de, al menos, 5 minutos. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse últimos.
- Agitar bien antes de usar.
- Se pueden utilizar para tratar el ojo seco asociado con el uso de lentes de contacto mediante la instilación de gotas antes de colocar las lentes de contacto y después de retirarlas. Coloque gotas en el ojo y parpadee.
- Para evitar que se produzca contaminación, no permita que la punta del gotero tenga contacto con otras superficies. Vuelva a colocar la tapa después de usarlo.

Si utiliza más Systane Balance del que debe, enjuáguelo con agua tibia. Sin embargo, no se deben esperar efectos indeseables.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

En caso de ingesta accidental de los contenidos de un frasco, no se deben esperar efectos indeseables.



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

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, éste puede provocar efectos adversos, aunque no todos los experimentan.

Los siguientes efectos adversos se observaron con Systane Balance con frecuencia desconocida.

-Efectos en el ojo: dolor ocular, picazón ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, enrojecimiento ocular, visión borrosa.

Informes de efectos adversos

Si experimenta algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no enumerado en este prospecto. También puede informar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. A través del informe de efectos adversos, puede ayudar a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿Cómo conservar Systane Balance?

A temperatura ambiente hasta 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

Envase conteniendo 1 frasco gotero de plástico con 10 ml.

**Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 55.989

Elaborado en: Alcon Laboratories Inc. - Fort Worth, Texas, 76134 – USA.

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

BPL: TDOC-0052075 v1. - 28 abr 2016

Fecha de última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 14657-16-1 inf pacientes

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 10:03:52 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 10:03:53 -0300'