



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-66793543-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-66793543-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipiente, nombre comercial, envase primario, período de vida útil, nuevos rótulos, prospecto para una nueva presentación de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE COMPLETE / PROPILENGLICOL; forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS / PROPILENGLICOL 0,6 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 58.931.

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 existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia ha tomado la intervención de su competencia en los documentos IF-2022-119913214-APN-DERM#ANMAT y IF-2023-24343355-APN-DERM#ANMAT.

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 1º. – Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE COMPLETE / PROPILENGLICOL; la nueva fórmula libre de preservantes la cual será: Cada 100 ml de gotas oftálmicas contiene: PROPILENGLICOL 0,6% P/V, excipientes: HIDROXIPROPIL GUAR 0,15 % P/V, ACEITE MINERAL 1 % P/V, DIMIRISTOIL FOSFATIDIL GLICEROL (DMPG) 0,005 % P/V, ESTEARATO DE POLIOXIL 40 0,38 % P/V, TRIESTEARATO DE SORBITAN 0,29 % P/V, ACIDO BORICO 1 % P/V, SORBITOL 0,7 % P/V, ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH), HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH), AGUA PURIFICADA CSP 100 ml y siendo su nombre comercial: SYSTANE COMPLETE SP (solo para la nueva fórmula libre de preservantes).

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo 1º, para la especialidad medicinal SYSTANE COMPLETE SP, el envase primario: FRASCO PEBD + SISTEMA GOTERO ENSAMBLADO PEAD CON TAPA A ROSCA PEAD A PRUEBA DE MANIPULACIONES CON 10 ml, siendo su Período de vida útil: 24 meses y su forma de Conservación: Una vez que el frasco gotero esté abierto, desechar cualquier solución restante después de tres meses.

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior; los nuevos rótulos (solo para la nueva fórmula libre de preservantes) obrantes en los documentos IF-2023-34976322-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-34976774-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto (solo para la nueva fórmula libre de preservantes) obrante en el documento IF-2023-34977353-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.931, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-66793543-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 09:49:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 09:49:32 -03:00

Proyecto de rótulo de envase primario

Systeme COMPLETE SP

SIN PRESERVANTES

PROPILENGLICOL 0,6%

Gotas Oftálmicas Estériles

10 mL

Fórmula: Cada mL contiene: **Principio activo:** Propilenglicol 6 mg. **Excipientes** csp 1 mL

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Una vez que el frasco gotero esté abierto, deseche cualquier solución restante después de tres meses.

LOTE:

FAB:

EXP:



Fabricante:

Alcon Research, LLC.

Fort Worth, USA

Industria estadounidense

Argentina: E.M.A.M.S. Certificado N°: 58931

Venta Bajo Receta



CINI Veronica Beatriz
CUIL 27223608278





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario SYSTANE COMPLETE SP EX-2022-66793543- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.30 11:08:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.30 11:08:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Systeme COMPLETE SP

SIN PRESERVANTES

PROPILENGLICOL 0,6%

Gotas Oftálmicas Estériles

10 mL

FÓRMULA:

Cada mL de SYSTANE COMPLETE SP gotas oftálmicas contiene:

Principio activo: Propilenglicol 6 mg

Excipientes: Hidroxipropil guar, aceite mineral, dimiristoilfosfatidilglicerol, polioxil- 40-estearato, triestearato de sorbitán, ácido bórico, sorbitol, y agua purificada c.s.p. 1 mL. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

INSTRUCCIONES PARA EL USO Y MANEJO

- Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento marcada en el empaque.
- Conservar a una temperatura no mayor a 30°C
- Vea en el prospecto adjunto las instrucciones completas y la información de seguridad.
- **DESPUES DE USAR, antes de cerrar la tapa del frasco gotero, agítelo hacia abajo para remover residuos del producto que puedan haber quedado en la punta del gotero (ver imagen).**



- Una vez que el frasco gotero esté abierto, deseche cualquier solución restante después de tres meses.
- **Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

LOTE:

FAB:

EXP:





Fabricado por:

Alcon Research, LLC.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134, USA
Industria estadounidense

Importado y distribuido en Argentina por:

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58931

VENTA BAJO RECETA



CINI Veronica Beatriz
CUIL 27223608278





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario Systane COMPLETE SP EX-2022-66793543- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.30 11:08:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.30 11:08:33 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Systane COMPLETE SP

SIN PRESERVANTES

PROPILENGLICOL 0,6%

Gotas Oftálmicas Estériles

Venta bajo receta

Industria estadounidense

COMPOSICIÓN:

Cada mL de SYSTANE COMPLETE SP gotas oftálmicas contiene:

Principio activo: Propilenglicol 6 mg

Excipientes: Hidroxipropil guar, aceite mineral, dimiristoilfosfatidilglicerol, polioxil- 40-estearato, triestearato de sorbitán, ácido bórico, sorbitol, y agua purificada c.s.p. 1 mL. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Forma Farmacéutica: Gotas oftálmicas.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Lubricante ocular

Vía de administración: Oftálmica.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas es un producto lubricante a base de lípidos para el tratamiento del ojo seco.

El producto: SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas posee una capacidad comprobada para fortalecer la capa lipídica (grasa) de la lágrima natural y, de este modo, evitar la sequedad ocular. La disminución del tamaño de gota lipídica incrementa la concentración del excipiente Hidroxipropil guar, lo cual incrementa la retención ocular de la formulación para actuar como una tecnología de reemplazo total de la lágrima

INDICACIONES

SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas es una terapia para el ojo seco, indicada para el alivio temporal del ardor y la irritación debido a la sequedad ocular.

CONTRAINDICACIONES

Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas no deben usar este producto.

ADVERTENCIAS

Si experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimeo excesivo, cefalea, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, deje de utilizar SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas y consulte a su oftalmólogo porque el problema podría tornarse más serio.

1/4



PRECAUCIONES

- Para evitar la contaminación, no permita nunca que la punta del gotero del envase toque cualquier superficie.
- Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento marcada en el empaque.
- No utilice el producto si el empaque ha sido abierto o está dañado.
- Si es ingerido, obtenga ayuda médica.
- **Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.**
- Vuelva a colocar la tapa después de la utilización.
- EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No utilice el producto si el sello de seguridad está dañado o no existe.

INTERACCIONES

Ninguna interacción clínicamente relevante ha sido descrita.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos preclínicos no muestran peligro especial para los seres humanos basados en los estudios convencionales o evaluaciones de riesgo de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Embarazo

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas en mujeres embarazadas. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos adversos durante el embarazo. Este producto puede ser usado durante el embarazo.

Lactancia:

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas sobre la lactancia. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se anticipan efectos sobre la lactancia. Este producto puede ser usado durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas sobre la fertilidad. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos sobre la fertilidad.

POSOLOGÍA

Adultos y pacientes ancianos

Aplique 1-2 gotas en (los) ojo(s) afectados según indicación médica.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas no ha sido establecida en niños.

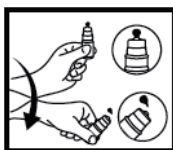
Uso en pacientes con daño hepático o renal

La seguridad y eficacia de SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas no ha sido establecida en pacientes con daño hepático o renal.



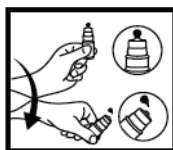
DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Agite bien el frasco gotero después de la primera apertura.
- Sujete el frasco gotero justo debajo de la tapa y gírelo para abrir.
- ANTES DEL PRIMER USO, sujete el frasco gotero boca abajo y dispense una gota de producto para descartar. Agite el frasco gotero hacia abajo para remover los residuos del producto (ver imagen).



SYSTANE COMPLETE SP, Gotas Oftálmicas puede ser usado según indicación médica a lo largo del día para aliviar los síntomas del ojo seco. Puede también ser usado para aliviar los síntomas del ojo seco asociado al uso de lentes de contacto previo a la inserción de los lentes de contacto y tras la remoción de los lentes de contacto.

- **Agite bien antes de usar.**
- Coloque 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) según indicación médica y parpadee.
- **DESPUES DE USAR, antes de cerrar la tapa del frasco gotero, agítelo hacia abajo para remover residuos del producto que puedan haber quedado en la punta del gotero (ver imagen)**



- Cierre el frasco gotero.
- Exclusivo para uso ocular.
- El producto tiene una apariencia blanca. Si el producto se decolora, no debe ser usado.
- Si se está utilizando más de un producto oftálmico tópico, los productos deben administrarse con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos oftálmicos deben ser administrados en último lugar.

REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado las siguientes reacciones adversas tras la administración de SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas. La frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles

Clasificación por sistema y órgano	Reacciones Adversas [Término preferido de MedDRA (v.18.1)]
Trastornos oculares	Dolor ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, hiperemia ocular, visión borrosa



SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado casos de sobredosis.

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

En caso de toma accidental recurrir al Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A., T.E.: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

CONSERVACIÓN: Conservar a una temperatura no mayor a 30°C

Una vez que el frasco gotero esté abierto, deseche cualquier solución restante después de tres meses.

PRESENTACIÓN

SYSTANE COMPLETE SP Gotas Oftálmicas es suministrado en frascos goteros plásticos de 10 mL presentación comercial

Fabricado por:

Alcon Research, LLC.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134, USA
Industria estadounidense

Importado y distribuido en Argentina por:

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58931

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx

Version: V-RIM-0039273 v1.0 , Fecha de Emisión 29-Apr-2021



CINI Veronica Beatriz
CUIL 27223608278





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto Systane COMPLETE SP EX-2022-66793543- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.30 11:09:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.30 11:09:07 -03:00