



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7697

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014702-11-7 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 autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica GEL EN GOTAS para la especialidad medicinal denominada: SYSTANE / PROPILENGLICOL - POLIETILENGLICOL, inscrita en el REM con el Certificado N° 51.590.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5to, a y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse, como país de origen y que es

S

S



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

elaborada en ESTADOS UNIDOS observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 71 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

5,



DISPOSICIÓN N° 7697

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. a fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica GEL EN GOTAS para la especialidad medicinal denominada SYSTANE / PROPILENGLICOL - POLIETILENGLICOL, inscripta en el REM con el Certificado N° 51.590, autorizada por Disposición ANMAT N° 4905/04.

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica GEL EN GOTAS según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.590 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al interesado para que efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos

7



DISPOSICIÓN N° **7 6 9 7**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

autorizados; gírese al Departamento de registro a efectos de la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al correspondiente certificado,. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014702-11-7

DISPOSICION N° **7 6 9 7**

mb


D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7697**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.590 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada SYSTANE / PROPILENGLICOL - POLIETILENGLICOL, otorgada según Disposición N° 4905/04 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005338-04-8.

Nombre Comercial: SYSTANE

Genérico: PROPILENGLICOL – POLIETILENGLICOL.

Forma Farmacéutica: GEL EN GOTAS

Clasificación ATC: S01X

Vías de Administración: CONJUNTIVA OCULAR

Indicaciones: PARA EL ALIVIO TEMPORAL DEL ARDOR Y LA IRRITACION PROVOCADOS POR LA SEQUEDAD OCULAR.

Concentración: PROPILENGLICOL 0,3 g/100 ml- POLIETILENGLICOL 400 0.4g/100 ml.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



7 6 9 7

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Genérico: PROPILENGLICOL 0,3 g/100 ml- POLIETILENGLICOL 400
0.4g/100 ml.

Excipientes: HIDROXIPROPIL GUAR 0,700 g/100 ml, SORBITOL 1,40
g/100 ml, Ácido Bórico 0,3 g/100 ml, Cloruro de Sodio 0,10 g/100 ml,
Cloruro de Potasio 0,12 g/100 ml, Edetato disódico (EDTA) 0,025 g/100
ml, 2-amino-2 metil-propanol (AMP) 0,57 g/100 ml, Polyquaternium-1
0.001 g/100 ml, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico regular pH=7
g/100 ml, Agua purificada c.s.p. 100ml.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: Frasco goteros con plásticos con tapa de
polipropileno.

Presentación: Frasco gotero conteniendo 10ml.

Contenido por Unidad de Venta: Frasco gotero conteniendo 10ml.

Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de Conservación: Temperatura Ambiente hasta 30° C (entre 15°
C y 30° C).

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Alcon
Laboratories Inc.

Domicilio del establecimiento elaborador: FORTH WORTH, TEXAS 76134
(USA).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Nombre o razón social del establecimiento de control de calidad: ALCON
LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento de control de calidad: Av. Panamericana
Nº 28047 – Don Torcuato – Tigre – Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de Rótulos de fojas 62 a 64 y Prospectos a fojas 65 a 70 a
desglosar de fojas 62, 65 y 66 los que forman parte de la presente
disposición.

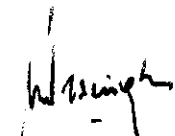
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización Nº 51.590.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la
firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado
de Autorización Nº 51.590, en la Ciudad de Buenos Aires, a
los 11 NOV 2011 días, del mes.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014702-11-7

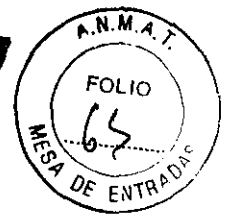
DISPOSICION Nº: **7697**

m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7697



PROYECTO DE PROSPECTO

SYSTANE^{MR}
GEL EN GOTAS

Polietilenglicol 400
Propilenglicol

Gel Oftálmico en Gotas

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: **Activos:** Polietilenglicol 400 0,4% y Propilenglicol 0,3%. **Conservante:** POLYQUAD^{MR} (polyquaternium-1) al 0,001%. **Excipientes:** Aminometilpropanol 0,57%, ácido bórico 0,3%, edetato disódico 0,025%, hidroxipropilgualar 0,7%, cloruro de potasio 0,12%, cloruro de sodio 0,1%, sorbitol 1,4% y agua purificada c.s.p. 100%. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH.

ACCIÓN TERAPEUTICA: Lubricante ocular.

INDICACIONES Y USO: Para el alivio temporal del ardor y la irritación provocados por la sequedad ocular.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: SYSTANE^{MR} Gel en Gotas está científicamente formulado para la protección ocular de las molestias provocadas por el ojo seco, de tal forma que los ojos se sientan húmedos y frescos durante más tiempo.

Las gotas lubricantes SYSTANE^{MR} Gel en Gotas forman una película protectora sobre los ojos para brindar alivio duradero durante el día o la noche.

Estudios *in vitro* han demostrado que el Polyquaternium no muestra los efectos dañinos de la toxicidad de conservantes en las células epiteliales de la córnea, y no inhibe la regeneración de las células epiteliales corneales.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

- Agite bien antes de usar
- Instile 1 o 2 gotas en el ojo u ojos afectados según sea necesario.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Se debe interrumpir el uso de SYSTANE^{MR} Gel en Gotas y consultar al médico si se siente, dolor ocular, cambios en la visión o si el enrojecimiento o la irritación ocular persiste o dura más de 72 horas.

Uso durante el embarazo: Debido a que SYSTANE^{MR} Gel en Gotas ejerce sólo una acción tópica como lubricante ocular, no se establecen restricciones para su uso durante el embarazo.

Madres durante la lactancia: Debido a que SYSTANE^{MR} Gel en Gotas ejerce sólo una acción tópica como lubricante ocular, no se establecen restricciones para su uso durante el período de lactancia.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7697

Uso pediátrico: Puede ser utilizado en niños bajo las pautas establecidas en DOSIS Y ADMINISTRACIÓN



REACCIONES ADVERSAS: No se han descrito.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Para uso tópico ocular únicamente.
No usar si el producto cambia de color o se vuelve turbio.
Para evitar la contaminación, no toque con la punta del gotero ninguna superficie.
Tapar después de usar.
Descartar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
Conservar entre 15° y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECINTO DE SEGURIDAD: para su protección, este frasco tiene un sello impreso alrededor del cuello. No lo utilice si el sello está dañado o ausente al momento de la compra.

PRESENTACIÓN: SYSTANE^{MR} Gel en Gotas se presenta en caja con frasco gotero con 10 mL.

SOBREDOSIFICACIÓN: "En caso de toma accidental recurrir al Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, 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

Fabricado por:
ALCON LABORATORIES INC.
Forth Worth, Texas, 76134 -- USA-
Industria estadounidense

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51590

Fecha de última revisión:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7 6 9 7



PROYECTO DE ROTULO

Industria Estadounidense

Contenido 10 mL

SYSTANE^{MR} GEL EN GOTAS

Polietilenglicol 400
Propilenglicol

Gel Oftálmico en Gotas

COMPOSICIÓN: **Activos:** Polietilenglicol 400 0,4% y Propilenglicol 0,3%. **Conservante:** POLYQUAD^{MR} (polyquaternium-1) al 0,001%. **Excipientes:** Aminometilpropanol, ácido bórico, edetato disódico, hidroxipropilgual, cloruro de potasio, cloruro de sodio, sorbitol y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH.

PRESENTACIÓN: Caja con frasco gotero con 10 mL.

Para uso tópico solamente. No usar si este producto cambia de color o se vuelve turbio. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Conservar entre 15° y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51590

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES INC.
Fort Worth, Texas, 76134 -- USA-
Industria estadounidense

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

VENTA BAJO RECETA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA