



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6581**

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004541-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada COOL TEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0.3 g/100ml, aprobada por Certificado N° 47.650.

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.

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.

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6581**

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada COOL TEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0.3 g/100ml, aprobada por Certificado N° 47.650 y Disposición N° 0516/99, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., cuyos textos constan de fojas 66 a 68 para los rótulos y de fojas 57 a 65, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0516/99 los rótulos autorizados por las fojas 66 y los prospectos autorizados por las fojas 57 a 59 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6581**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.650 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004541-12-0

DISPOSICIÓN N° **6581**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **6581** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.650 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COOL TEARS /
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración:
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0.3g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0516/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004734-98-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 0516/99.-	Rótulos de fs. 66 a 68, corresponde desglosar fs. 66. Prospectos de fs. 57 a 65, corresponde desglosar de fs. 57 a 59.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N°

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

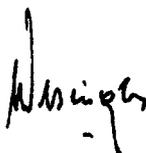
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

47.650 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
13 NOV 2012
mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004541-12-0

DISPOSICIÓN Nº **6581**

js


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

9

MCA



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

6581
A.N.M.A.T.
Refollado N° *66*
A.N.M.A.T.
FOLIO *81*
MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

COOL TEARS®

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3 %

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril de **COOL TEARS®** contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa 0,3 g.

Excipientes: Dextran 70 0,100 g; Borato de sodio decahidratado; Cloruro de potasio; Cloruro de sodio; Perborato de sodio tetrahidratado; Fosfato monosódico; Fosfato disódico; Ácido fosfórico c.s. pH 7; Agua destilada c.s. 100 ml.

CONTENIDO: Envases conteniendo 5 ml.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.650

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para todas las presentaciones.

[Signature]
RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

[Signature]
RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

MCA



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

COOL TEARS®

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3 %

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril de **COOL TEARS®** contiene:

Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3 g.

Excipientes: Dextran 70 0,100 g; Borato de sodio decahidratado; Cloruro de potasio; Cloruro de sodio; Perborato de sodio tetrahidratado; Fosfato monosódico; Fosfato disódico; Ácido fosfórico c.s. pH 7; Agua destilada c.s. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Lubricante ocular.

Código ATC: S01X

INDICACIONES

Para el alivio temporario del ardor e irritación debido a la sequedad de los ojos y para prevenir futuras irritaciones.

Para el alivio temporario de molestias, debidas a irritaciones benignas del ojo y para usar antes de exponerse al viento o al sol.

COOL TEARS® solución oftálmica estéril, actúa como lágrimas artificiales produciendo un alivio moderado y de larga duración de la sequedad en los ojos sensibles.

COOL TEARS® solución oftálmica estéril ayuda a reemplazar la película natural que forman las lágrimas y lubrica zonas incómodas, causante de la irritación debido a la sequedad.

COOL TEARS® provoca un prolongado alivio en la sequedad de los ojos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Farmacología

La solución oftálmica estéril **COOL TEARS®** actúa del mismo modo que las lágrimas naturales produciendo un alivio moderado de la sequedad en los ojos sensibles. No contiene agentes descongestivos.

Se combina con las lágrimas del ojo provocando un alivio más completo del ardor, la irritación y la sequedad.

COOL TEARS®, solución oftálmica estéril, mejora la película lagrimal natural. Se ha demostrado en estudios in vitro que el Perborato de sodio no produce efectos dañinos de toxicidad sobre las células epiteliales provocados por los conservantes habituales de otros sustitutos lagrimales, permitiendo además, el desarrollo de dichas células.

En pacientes normales se ha observado que en el 99 % de los casos, el Perborato de sodio no provoca reacción alguna, mientras que en aquellos pacientes con antecedentes de sensibilidad a los conservantes, el porcentaje es del 97 %.

POSOLOGIA – DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Coloque 1 ó 2 gotas en el (los) ojo/s afectado/s, según la necesidad del pacientes o indicación médica.

Instrucciones de uso:

- Lavarse bien las manos.

RAYMOS S.A.C.I.
 Farm. Carlos A. González
 Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apodado

MCA



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

6581



ORIGINAL

- Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
- Aplique el producto.
- **Se puede utilizar con lentes de contacto sin necesidad de retirar para la aplicación**

Ante la ausencia o rotura del envase o su anillo de seguridad, no utilizar.

Mantener el envase bien cerrado. Descartar después de un mes de abierto.

Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, a fin de evitar la contaminación del producto. Tapar inmediatamente luego de su uso.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

En caso de experimentar dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular continua, o si estos síntomas empeoran o persisten durante más de 72 horas, suspender el uso de esta medicación y consultar de inmediato con su médico oftalmólogo.

El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y, como consecuencia, pérdida de la visión; por lo tanto, evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

No utilizar la solución si cambia de color o se torna turbia.

Embarazo: Debido a que **COOL TEARS®**, solución oftálmica estéril, actúa a nivel tópico como lubricante ocular, se deja a criterio médico su recomendación durante el embarazo.

Lactancia: Debido a que **COOL TEARS®**, solución oftálmica estéril, actúa a nivel tópico como lubricante ocular, se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

Uso en pediatría: Puede ser utilizado en niños de acuerdo a las indicaciones de su médico oftalmólogo.

Empleo de maquinarias: Los pacientes que experimentan visión borrosa luego de una aplicación de **COOL TEARS®**, solución oftálmica estéril, no deben conducir o utilizar maquinarias hasta que se les aclare la visión.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito reacciones adversas con el uso de **COOL TEARS®** solución oftálmica estéril.

SOBREDOSIFICACIÓN

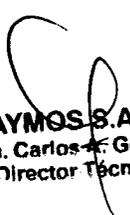
Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml y 30 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos F. González
Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
ApoDERado

MCA



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

6581



ORIGINAL

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

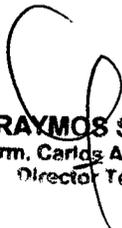
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 47.650

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:/..../.....


RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado

MCA