



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-23045897-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-23045897-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 una nueva fórmula, nombre comercial, nuevo envase de presentación, nuevos rótulos, prospecto y cambio de razón social del fabricante para la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 y PROPILENGLICOL; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / POLIETILENGLICOL 400 0,4% y PROPILENGLICOL 0,3%; aprobada por Certificado N° 53.144.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia en los documentos IF-2022-50243881-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-85705843-APN-DERM#ANMAT y IF-2022-97804132-APN-DERM#ANMAT, y la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia en el documento IF-2022-99673119-APN-DGIT#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 ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 y PROPILENGLICOL; la nueva fórmula sólo para la presentación libre de preservantes: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Principio activo: Polietilenglicol 400 0,4% y Propilenglicol 0,3%, excipientes: Hidroxipropil guar 0,16%-0,19%, Ácido Bórico 0,7%, Sorbitol 1,4%, Cloruro de Sodio 0,1%, Cloruro de Potasio 0,12%, 2-amino-2-metil propanol (AMP) 0,57%, Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular pH, Agua purificada c.s.p 100 ml y siendo su nombre comercial: SYSTANE ULTRA SP (sólo para la presentación libre de preservantes).

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo 1º, para la especialidad medicinal SYSTANE ULTRA SP, el envase primario: Frasco y boquilla de polietileno natural de baja densidad (LDPE) con una tapa de rosca de polietileno de alta densidad (HDPE) a prueba de manipulaciones, con 10 ml, en las presentaciones de 4 ml y 10 ml.

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / POLIETILENGLICOL 400 0,4% y PROPILENGLICOL 0,3%, los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022- 100818563-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-100818935-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-100819543-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Se toma conocimiento del cambio de razón social del establecimiento elaborador ALCON LABORATORIES INC, sito en 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos de América; que en lo sucesivo será ALCON RESEARCH LLC; teniendo alcance a los siguientes productos: Nombre comercial / Ifas: SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 – PROPILENGLICOL, forma farmacéutica: solución oftálmica estéril. Concentración: POLIETILENGLICOL 400 0,4% - PROPILENGLICOL 0,3%; Nombre comercial / IFAs: SYSTANE ULTRA SP (PRESENTACIÓN LIBRE DE PRESERVANTES) / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL. Forma Farmacéutica: solución oftálmica estéril, concentración: POLIETILENGLICOL 400 0,4% - PROPILENGLICOL 0,3%. (el cambio de razón social de dicho establecimiento no implica modificación respecto de las instalaciones, procesos productivos, especificaciones ni métodos analíticos de los productos mencionados).

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.144 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-23045897-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.08 10:31:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.08 10:31:52 -03:00

Proyecto de rótulo de envase primario

**Systane ULTRA SP**

SIN PRESERVANTES

**Polietilenglicol 400 0,4%**  
**Propilenglicol 0,3%**

Solución Oftálmica Estéril

10 mL

**Fórmula:** Cada mL contiene: **Principios activos:** Polietilenglicol 400 4mg, Propilenglicol 3mg  
**Excipientes:** c.s.p. 1mL.

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

**LOTE:**

**FAB:**

**EXP:**

**Fabricante:**

Alcon Research, LLC.

Fort Worth, USA

Industria estadounidense

**Argentina:** E.M.A.M.S. Certificado N°: 53144

**Venta Bajo Receta**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1° SYSTANE ULTRA SP EX-2022-23045897- -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: 2022.09.22 14:13:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.22 14:13:38 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Systane ULTRA SP**

SIN PRESERVANTES

**Polietilenglicol 400 0,4%**  
**Propilenglicol 0,3%**

Solución Oftálmica Estéril

10 mL

#### **FÓRMULA:**

Cada mL de SYSTANE ULTRA SP Solución Oftálmica contiene: **Principios Activos:** Polietilenglicol 400 4 mg, Propilenglicol 3 mg **Excipientes:** Hidroxipropil guar, sorbitol, 2-amino-2-metil propanol, ácido bórico, cloruro de potasio, cloruro de sodio 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 producto.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Vea en el prospecto del empaque las instrucciones completas y la información de seguridad.

**DESPUÉS DE USAR, antes de cerrar la tapa del frasco gotero, agítelo hacia abajo para remover residuos del producto que puedan ser dejados en la punta del gotero (ver imagen).**



**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°: 53144

**VENTA BAJO RECETA**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SYSTANE ULTRA SP EX-2022-23045897- -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: 2022.09.22 14:14:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.22 14:14:03 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Systane ULTRA SP**

**Polietilenglicol 400 0,4%**  
**Propilenglicol 0,3%**

**SIN PRESERVANTES**

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria estadounidense

#### **COMPOSICIÓN:**

SYSTANE ULTRA SP Solución Oftálmica es una solución estéril que contiene:

**Principios Activos:** Polietilenglicol 400 4 mg, Propilenglicol 3 mg

**Excipientes:** Hidroxipropil guar, sorbitol, 2-amino-2-metil propanol, ácido bórico, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua purificada c.s.p 1 mL.

Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

SYSTANE ULTRA SP Solución Oftálmica es una solución estéril para administración tópica oftálmica

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Oftálmica.

#### **INDICACIONES**

SYSTANE ULTRA SP Solución Oftálmica es indicado para el alivio temporal del ardor e irritación debida a la sequedad ocular.

SYSTANE ULTRA SP Solución Oftálmica puede utilizarse para lubricar y rehumedecer los lentes de contacto de uso diario, prolongado y desechables de hidrogel de silicona y los blandos (hidrofílicos). SYSTANE ULTRA SP Solución Oftálmica humecta los lentes de contacto, reduce las molestias del uso de lentes de contacto y ayuda a eliminar partículas que puedan causar irritación y/o molestias.

#### **POSOLOGÍA**

##### **Adultos y Ancianos**

Coloque 1 o 2 gotas en los ojos afectados según indicación médica.

##### **Población Pediátrica**

La seguridad y eficacia de SYSTANE ULTRA SP Solución Oftálmica en niños no ha sido establecida.

##### **Enfermedad Renal y Hepática**

La seguridad y eficacia de SYSTANE ULTRA SP Solución Oftálmica en personas con enfermedad hepática/renal no ha sido establecida.

### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

- 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 ULTRA SP, Solución Oftálmica puede ser usado cuando sea necesario a lo largo del día.

- Coloque 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) según sea necesario y parpadee.
- Mientras use lentes de contacto, si experimenta alguna irritación menor, incomodidad o borrosidad, coloque 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) y parpadee 2 o 3 veces. También se puede usar antes y después del uso de lentes de contacto.
- **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
- No usar si la solución cambia de color o se vuelve turbia.
- Si, después de remover la tapa, la rosca de seguridad queda suelta, quítela antes de usar el producto.
- Si se está utilizando más de un producto oftálmico tópico, los productos deben administrarse con al menos 5 minutos de diferencia.

### **CONTRAINDICACIONES**

Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de SYSTANE ULTRA SP, Solución Oftálmica no deben utilizar este producto.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO**

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

### **INSTRUCCIONES PARA EL USO Y MANEJO:**

- Para evitar la contaminación, no permita nunca que la punta del gotero del envase toque cualquier superficie.
- Utilice la solución antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto.

• EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No utilice el producto si el sello de seguridad está dañado o no existe.

• Si la solución es ingerida, obtenga ayuda médica

• **Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**



• Conservar a temperatura no mayor a 30°C.



• Vuelva a colocar la tapa después de usar.

• Mantenga el envase cerrado herméticamente cuando no esté en uso.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Fertilidad**

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE ULTRA SP, Solución Oftálmica 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.

### **Embarazo**

No se cuenta con datos adecuados para el uso de SYSTANE ULTRA SP, Solución Oftálmica 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 ULTRA SP, Solución Oftálmica 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 el lactante.

### **Efectos Sobre la Habilidad de Conducir y Usar Máquinas**

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales podrían afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar máquinas. Si experimenta visión borrosa después de la aplicación, espere hasta que la visión se aclare antes de conducir o de utilizar maquinaria.

### **Interacciones con otros Productos Medicinales y Otras Formas de Interacción**

Ninguna interacción clínicamente relevante ha sido descrita.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Debido a las características de esta preparación no se esperan efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, ni en el evento de ingestión accidental de los contenidos de un frasco gotero.

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

## **REACCIONES ADVERSAS**

Lista tabulada de reacciones adversas

Los siguientes efectos adversos han sido reportados seguidos a la administración de SYSTANE ULTRA SP, Solución Oftálmica. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Reacciones Adversas [Término preferido de MedDRA (v.18.1)]</b>
<i>Trastornos oculares</i>	<i>dolor ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, hiperemia ocular, visión borrosa</i>

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades Farmacodinámicas**

Estudios farmacodinámicos con SYSTANE ULTRA SP, Solución Oftálmica no fueron realizados.

### **Propiedades Farmacocinéticas**

#### **<Absorción>**

##### Polietilenglicol 400

No hay datos disponibles después de la administración ocular; por lo tanto, toda la información de soporte se deriva de exposiciones sistémicas.

Se ha demostrado que el polietilenglicol (PEG) se absorbe del tracto gastrointestinal.

El porcentaje absorbido es altamente dependiente del peso molecular. PEG con bajo peso molecular (<1000 Da) muestra una absorción parcial en el intestino delgado después de la administración oral. La administración oral de PEG 400 en humanos resultó en una absorción del 50-65%. PEG con pesos moleculares superiores a 4000 tienen una absorción mínima a través de la piel intacta.

##### Propilenglicol

No hay datos disponibles después de la administración ocular; por lo tanto, toda la información de soporte se deriva de exposiciones sistémicas.

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

#### **<Distribución>**

##### Polietilenglicol 400

Se han realizado estudios sobre la distribución de PEG 400 en la circulación sistémica seguida de la administración oral, intravenosa o tópica. Se ha reportado que PEG 400 se difunde intracelularmente en función del volumen de distribución calculado en perros después de la administración intravenosa.

### Propilenglicol

Se han realizado estudios sobre la distribución de propilenglicol en la circulación sistémica seguida de administraciones orales o intravenosas en humanos. Después de la administración IV de dosis de propilenglicol de 120-600 mg / m<sup>2</sup>, el Volumen de distribución promedio fue ~ 0.780 L / kg y seguido a las administraciones orales el volumen aparente de distribución es de ~ 0.5 L / kg. Estos valores son aproximadamente el valor del cuerpo total, lo que indica que el propilenglicol se distribuye uniformemente en los tejidos.

### **<Biotransformación>**

#### Polietilenglicol 400

Solo se identificaron niveles bajos de productos metabólicos detectables después de la administración oral. Los estudios de metabolismo de PEG han demostrado la formación de ácido carboxílico a partir de la oxidación de grupos terminales de alcohol. El diácido y los metabolitos del ácido hidroxilo de PEG han sido identificados en plasma y orina en humanos.

#### Propilenglicol

Se ha informado que el propilenglicol sistémico experimenta metabolismo oxidativo a ácidos láctico y pirúvico y dióxido de carbono. Los estudios en ratas han demostrado aumentos en el contenido del glucógeno hepático seguido a las dietas que contienen propilenglicol.

### **<Eliminación>**

#### Polietilenglicol 400

Después de la administración oral de PEG 400, se ha demostrado que los niveles sistémicos son excretados principalmente sin cambios en la orina y las heces. La excreción urinaria de PEG ocurre a través de filtración glomerular pasiva y, por lo tanto, depende del peso molecular. los datos en humanos muestran a la eliminación urinaria como la principal ruta excretora para PEG 400. En perros, PEG con pesos moleculares en el rango de 400 a 4000, se eliminan del plasma a una velocidad idéntica a la velocidad de la filtración glomerular, lo que sugiere un proceso de filtración pasiva.

#### Propilenglicol

El propilenglicol eliminado del flujo sistémico sanguíneo es proporcional a la concentración. Se ha demostrado que la eliminación ocurre a través del metabolismo y excreción renal con aproximadamente un tercio a la mitad de la dosis administrada recuperada en la orina.

### **<Linealidad / no linealidad>**

#### Polietilenglicol 400

No se han informado estudios de rango de dosis con respecto a exposiciones sistémicas.

#### Propilenglicol

La cinética no lineal seguida a las infusiones intravenosas ascendentes en pacientes, mostró eliminación saturable en el rango de dosis de 3-15 g / m<sup>2</sup> de propilenglicol.

**<Relación (es) farmacocinética / farmacodinámica>**

Polietilenglicol 400

No se han informado estudios de PK / PD para PEG 400.

Propilenglicol

No se han informado estudios de PK / PD para propilenglicol.

**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 y el desarrollo.

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

**PRESENTACIÓN**

Frasco gotero con 10 mL de solución oftálmica estéril.

**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°: 53144

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx

**VENTA BAJO RECETA**

TDOC-0052195 V 3.0, 11-Mar-2020

Firmado digitalmente por Veronica B. Cini  
DT y Apoderada  
CUIL 27223608278  
Alcon Laboratorios Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO - SYSTANE ULTRA SP EX-2022-23045897- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.22 14:14:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.22 14:14:49 -03:00