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

DISPOSICIÓN N° 6806

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001992-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de EXCELVISION AG. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto HYPOTEARS PLUS – HYPOTEARS PLUS SDU / POVIDONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN 50 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 46.032.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 136 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 6806

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 73 a 81, desglosando de fojas 73 a 75, para la Especialidad Medicinal denominada HYPOTEARS PLUS – HYPOTEARS PLUS SDU / POVIDONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN 50 mg/ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.032 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-001992-10-6

DISPOSICIÓN Nº 6806

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

6806

000015

ORIGINAL

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

Foliado N° 73

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE
Novartis

HYPOTEARS® PLUS
HYPOTEARS® PLUS SDU
POVIDONA

Colirio / Colirio monodosis
Lagrimas Artificiales
Venta bajo receta

Industria francesa

FORMULA

Cada mL de HYPOTEARS® PLUS contiene
Povidona..... 50 mg
Excipientes: cloruro de benzalconio, ácido bórico, cloruro de sodio, lactato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, agua para inyectables c.s.p. .....1 mL

Cada mL de HYPOTEARS® PLUS SDU contiene
Povidona..... 50 mg
Excipientes: ácido bórico, cloruro de sodio, lactato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, agua para inyectables c.s.p. .....1 mL

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del ojo seco. Alivio de la sensación de sequedad inducida por ejemplo, por lentes de contacto, humo, viento, uso extendido de la computadora u otras irritaciones a través de la humectación y lubricación de la superficie del ojo.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia
El producto no contiene principios activos. En virtud de sus propiedades físicas, los polímeros hidrosolubles no irritantes pueden servir para humectar y lubricar la superficie ocular.

Farmacocinética
Dado el tamaño relativamente grande de la molécula de povidona, es improbable que ésta penetre a través de la córnea.

Datos de toxicidad preclínica
No se han observado efectos tóxicos en la rata al cabo de dos años de administración de Povidona al 5% y al 10% con los alimentos. No se dispone de datos sobre mutagenicidad o teratogenicidad.

POSOLOGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

HYPOTEARS® PLUS

Una gota en el saco conjuntival del ojo 4 veces al día, según la necesidad, dependiendo de la gravedad de la enfermedad.

HYPOTEARS® PLUS SDU

Una gota en el saco conjuntival del ojo 4 veces al día, según la necesidad, dependiendo de la gravedad de la enfermedad. El contenido del envase de una dosis única alcanza para la aplicación en ambos ojos.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Los envases de dosis única deben ser desechados inmediatamente luego de su uso. El contenido no utilizado no debe ser guardado.

HypoTears® Plus / HypoTears® Plus SDU

El contenido permanece estéril hasta que se rompe el cierre original. La punta del frasco del colirio no debe entrar en contacto con ninguna superficie, ya que esto puede contaminar la solución. Tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría causarle daño.

Ancianos

No existen indicios de que se deba modificar la posología en los ancianos.

Uso pediátrico

No se han realizado estudios en la población infantil.

CONTRAINDICACIONES

HypoTears® Plus

Hipersensibilidad a los componentes del producto (por ejemplo: al conservante).

HypoTears® Plus SDU

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

HypoTears® Plus contiene cloruro de benzalconio como conservante. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular y es conocido que produce decoloramiento de las lentes de contacto blandas. Se debe evitar el contacto con lentes de contacto blandas.

Se deben quitar las lentes de contacto al administrar el medicamento. Tras la administración, aguarde un intervalo de 30 minutos antes de volver a colocar las lentes de contacto.

HypoTears® Plus SDU

Ninguno.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La visión borrosa temporaria puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de visión borrosa, los pacientes se abstendrán de conducir vehículos o manejar máquinas hasta que la visión se normalice.

Interacciones

Si el paciente debe instilarse otro medicamento en los ojos (por ejemplo, para el tratamiento del glaucoma), se deberá respetar un intervalo de 5 minutos como mínimo entre ambos medicamentos. Siempre se instilará HypoTears® Plus en último lugar.

Embarazo y lactancia

No se tienen datos sobre la inocuidad de la administración de HypoTears® Plus durante el embarazo y la lactancia. Por consiguiente, no se recomienda utilizar este preparado durante el embarazo y la lactancia, salvo por motivos de fuerza mayor.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la frecuencia de su aparición de la siguiente manera: Muy comunes (≥1/10); Comunes (≥1/100 a <1/10); Poco comunes (≥1/1000 a <1/100); Raras (≥1/10000 a <1/1000); Muy raras (<1/10000), no conocidas (no pueden ser estimadas a partir de los datos disponibles).

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

ORIGINAL

Refoliado Nº 75

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en estudios clínicos:

Trastornos oculares

Comunes: sensación de quemazón o viscosidad leve y transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: irritación o reacciones de hipersensibilidad.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en la experiencia post-comercialización.

Trastornos oculares

No conocidas: visión borrosa.

SOBREDOSIFICACION

Si de forma accidental se instila más de una gota en el ojo, usualmente la solución sobrante saldrá del ojo sin causar problemas.

Incompatibilidades

Las concentraciones elevadas de una sal, como el sulfato de sodio en ambiente frío y el cloruro de sodio en ambiente caluroso, pueden producir la precipitación de la povidona. Dependiendo de la concentración iónica de la solución, el metilhidroxibenzoato y el propilhidroxibenzoato pueden formar fácilmente complejos con la povidona.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Período de validez después de la apertura: 4 semanas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación
Frasco gotero con 10 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 46.032

NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Ramallo 1851- C.P C1429DUC - Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Ultima revisión: CDS 05/11/2009

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada