"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.

DISPOSICIÓN N° 6902

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020911-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMÓN & CÍA. S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO 0,05%, aprobada por Certificado Nº 51.111.

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°: 7625/97 y 2843/02.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 92 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 prospectos y rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO 0,05%, aprobada por Certificado Nº 51.111 y Disposición Nº 5422/03, propiedad de la firma GERARDO RAMÓN & CÍA. S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 86, 88, 90 (rótulos), 71 a 73, 75 a 77 y 79 a 81 (prospectos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5422/03 los rótulos autorizados por la foja 90 y los prospectos autorizados por las fojas 79 a 81, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.111 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020911-09-7

DISPOSICIÓN Nº 6902

nc

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

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 Nº 6902 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.111 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GERARDO RAMÓN & CÍA. S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO,

Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO 0,05%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5422/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002417-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición Nº 5138/04.-	Rótulos de fs. 86, 88 y 90, corresponde desglosar fs. 90.- Prospectos de fs. 71 a 73, 75 a 77 y 79 a 81, corresponde desglosar de fs. 79 a 81.-

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

"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GERARDO RAMÓN & CÍA. S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.111 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 OCT 2011 del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-020911-09-7

DISPOSICIÓN Nº 6902

nc

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

A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO OTC

IRIX®
TETRAHIDROZOLINA 0,5 mg/ml
Colirio – vía oftálmica tópica

VENTA LIBRE Industria Argentina

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

COMPOSICIÓN
Cada 12 ml contienen:
Tetrahidrozolina, clorhidrato 6 mg
Excipientes: Edetato disódico; Cloruro de benzalconio; Ácido bórico; Borato de sodio decahidratado; Cloruro de sodio; Agua destilada c.s.p. 12 ml.

NO USAR SI EL FRASCO Y/O LA TAPA NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Descongestivo ocular (ojo).

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION
Irix® está indicado para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves, las cuales pueden ser debidas por ejemplo al humo, al polvo, al agua clorada, a la luz (solar, rayos ultravioletas, neón, televisión), a las corrientes de aire, a los cosméticos, a las lentes de contacto, etc.

Como usar este medicamento
Adultos: 1 a 2 gotas en cada ojo afectado, hasta cuatro veces al día.
Irix® Gotas oftálmicas está indicado solo en adultos.
El efecto descongestivo aparece inmediatamente luego de la aplicación de las gotas y se mantiene de 4 a 6 horas.

Modo de administración
Para la correcta colocación de las gotas se sugiere el siguiente procedimiento:
Con la cabeza ligeramente reclinada hacia atrás, separar los párpados, dirigir la vista hacia arriba y colocar una gota dentro del párpado inferior, dirigiendo enseguida la vista hacia abajo. Mantener abierto el o los ojos tratados, sin parpadear, durante 30 segundos. Si fuese necesario, aplicar de igual forma la segunda gota. Luego parpadear normalmente.
El orificio del frasco gotero no debe tocar el ojo ni tocarse con los dedos.
Si utiliza lentes de contacto debe quitárselos antes de la aplicación de Irix® y luego de quince minutos puede volver a colocarlos.
Después de cada aplicación cierre correctamente el envase.
Un mismo envase no debe ser utilizado por más de una persona.
Descartar después de un mes de abierto.

"SI LOS SINTOMAS DE DISCONFORT O ENROJECIMIENTO PERSISTEN POR MAS DE 24 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO"

CONTRAINDICACIONES
Alergia a los componentes del medicamento.
Si padece de glaucoma, conjuntivitis.

GERARDO RAMON y Cía. S.A.I.yC
Dr. ANTONIO RUBIO
APODERADO GENERAL

A.N.M.A.T. FOLIO 80 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS
Sólo para uso externo.
Si se presenta dolor a nivel ocular, cambios súbitos en la visión; aparición de manchas tipo "moscas" en el campo visual, incremento de la irritación o si la afección persiste luego de 24 horas de tratamiento, suspenda la aplicación y consulte al oftalmólogo.
"No utilice este medicamento si la solución evidencia un cambio de color."

PRECAUCIONES
No utilizar este producto si usted padece hipertensión arterial, enfermedades del corazón, diabetes y/o hipertiroidismo.
Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS
Puede producir picazón o ardor ocular. Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. En estos casos se deberá suspender el tratamiento.
Este producto puede aumentar la presión ocular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Si usted toma antidepresivos (IMAO).
Si está medicado por hipertensión arterial, diabetes u otra enfermedad crónica, consulte a su médico antes de usar este producto, dado que puede interactuar con los medicamentos que usted está tomando.

SOBREDOSIFICACIÓN
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIÓN
Envases con: **10 – 12 – 20 – 30 y 50 ml**.

MODO DE CONSERVACIÓN
Conservar a una temperatura ambiente inferior a 30 °C.
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 51111
Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina
Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica
Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Comercializado y Distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I
División OTC del grupo sanofi-aventis
Línea OTC: 0 800 4444 682

GERARDO RAMON y Cía. S.A.I.yC.
Dr. ANTONIO RUBIO
APODERADO GENERAL

 Última revisión: swi-gr003/Sep10 – Aprobado por Disposición N°

A.N.M.A.T. FOLIO 81 MESA DE ENTRADAS

sanofi aventis

Última Revisión: swi_gr003/Sep10 – Aprobado por Disposición N°

GERARDO RAMON y Cía. S.A.I.yC.
Dr. ANTONIO RUBIO
APODERADO GENERAL

6902

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO OTC

IRIX®
TETRAHIDROZOLINA 0,5 mg/ml
Colirio – vía oftálmica tópica

VENTA LIBRE **Industria Argentina**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

COMPOSICIÓN
Cada 12 ml. contienen:
TETRAHIDROZOLINA, clorhidrato 6 mg
Excipientes: Edetato disódico; Cloruro de benzalconio; Ácido bórico; Borato de sodio decahidratado; Cloruro de sodio; Agua destilada c.s.p. 12 ml.
NO USAR SI EL FRASCO Y/O LA TAPA NO ESTÁN INTACTOS.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Lote:
Vence:

Consérvese a temperatura ambiente inferior a 30 °C.
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 51111
Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica
Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Comercializado y Distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I
División OTC del grupo sanofi-aventis

sanofi aventis

Se deja expresa constancia que los envase que contienen 10, 20, 30 y 50 ml solo difieren en su contenido neto.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8265

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General