



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5952**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012722-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada KALOPSIS LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 g/100 g - DEXTRAN 70 0,1 g/100 g; aprobada por Certificado Nº 53.300.

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 Nº: 753/12.

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.

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 Nº

5952

Que a fojas 26 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 presentado para la Especialidad Medicinal denominada KALOPSIS LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 g/100 g - DEXTRAN 70 0,1 g/100 g, aprobada por Certificado Nº 53.300 y Disposición Nº 5851/06, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., cuyos textos constan de fojas 20 a 25.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5851/06 los prospectos autorizados por las fojas 20 a 21, 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 Nº 5952

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.300 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012722-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

5952

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

6

MCA



"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°...**5.952**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.300 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: KALOPSIS LAGRIMAS /
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y
concentración: COLIRIO, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 g/100 g -
DEXTRAN 70 0,1 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5851/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024137-05-2.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|-----------------------------------|---|
| Prospectos. | Anexo de Disposición N° 5851/06.- | Prospectos de fs. 20 a 25, corresponde desglosar de fs. 20 a 21.- |

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 ROUX OCEFA S.A., 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.

10 OCT 2012

53.300 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012722-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

5952


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

MCA

5952



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO -DISPOS. 753/12

KALOPSIS LÁGRIMAS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70
Colirio
Industria Argentina
Venta libre

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento:

- **Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.**

¿Qué contiene KALOPSIS LÁGRIMAS?

Cada 100 mililitros contiene:

Ingredientes activos: Hidroxipropilmetilcelulosa 300 miligramos, Dextran 70 100 miligramos. Ingredientes inactivos: ácido bórico, borato de sodio, polihexanida, EDTA disódico, cloruro de sodio, agua purificada.

¿Qué acción realiza KALOPSIS LÁGRIMAS?

KALOPSIS LÁGRIMAS mejora la lubricación de los ojos, actuando como lágrimas artificiales.

¿Para qué se usa KALOPSIS LÁGRIMAS?

KALOPSIS LÁGRIMAS se utiliza para reemplazar la falta de humedad de la superficie ocular, produciendo una película similar a la que naturalmente forman las lágrimas. KALOPSIS LÁGRIMAS disminuye la irritación causada por la desecación ocular excesiva.

¿Qué personas no pueden utilizar KALOPSIS LÁGRIMAS?

No utilice este medicamento si usted es alérgico a alguno de los ingredientes. Niños menores de 12 años, salvo que lo indique su médico...

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

No utilice KALOPSIS LÁGRIMAS si observa que el anillo de seguridad de la tapa del frasco se encuentra roto o está ausente.

No utilice KALOPSIS LÁGRIMAS si la solución se enturbia o si se oscurece.

Si usted está tomando un medicamento, está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este producto.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando KALOPSIS LÁGRIMAS?

Ante cualquier molestia inexplicable como enrojecimiento ocular, lagrimeo o alteraciones visuales, suspenda la medicación y consulte con su médico y/o farmacéutico.

SI LA IRRITACIÓN O EL ENROJECIMIENTO EN LOS OJOS PERSISTE DURANTE MÁS DE 72 HORAS O AUMENTA A PESAR DEL TRATAMIENTO, CONSULTE CON UN MÉDICO OFTALMÓLOGO, YA QUE PUEDE DEBERSE A OTRA PATOLOGÍA.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

MCA

¿Cómo se usa este medicamento?

- Lávese las manos antes de colocar el medicamento.
- Evite que la punta del gotero toque el ojo o los dedos para no contaminar la solución.
- Coloque 1 a 2 gotas en cada ojo, cuantas veces sea necesario según la intensidad de la sintomatología.

Mantenga el frasco bien cerrado.

No lo utilice si el producto está turbio.

Descarte el producto después de un mes de abierto.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

En caso de una sobredosificación o de una ingesta accidental, llame por teléfono a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene usted alguna otra pregunta?

De ser así, comuníquese a ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Forma de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Presentación

Frasco gotero conteniendo 10 ml.

Última revisión autorizada: Mayo 2011.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.177

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico.

LOGO ARQUERO

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en: Medina 138, Buenos Aires.

Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires.

Tel. 4383-0067, info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9836