



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

DISPOSICIÓN N° 6.219

BUENOS AIRES, 09 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021522-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 6219

Que el Instituto Nacional de Medicamentos emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por las áreas pertinentes para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que de acuerdo con lo informado, los establecimientos que realizarán la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **6219**

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial USUALIX y nombre/s genérico/s TETRAHIDROZOLINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de

[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN Nº 6219

realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021522-12-1

DISPOSICIÓN Nº:

6219


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN

ANMAT Nº: **6219**

Nombre comercial: USUALIX

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAFEDAR S.A.: VALENTIN TORRA 4880, PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS (ELABORACIÓN INTEGRAL); LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F.YA.: SANABRIA 2353 Y SANTO TOMÉ 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: USUALIX.

Clasificación ATC: S01GA.

Indicación/es autorizada/s: ES UN MEDICAMENTO DE USO OFTÁLMICO EXCLUSIVO, INDICADO PARA EL RÁPIDO ALIVIO TEMPORARIO DEL



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

ENROJECIMIENTO OCULAR. CALMA EL MALESTAR Y LA IRRITACIÓN OCULAR LEVE OCASIONADOS POR EJEMPLO TRAS LA EXPOSICIÓN A HUMO, POLVO, AGUA CLORADA, LUZ (YA SEA SOLAR, RAYOS ULTRAVIOLETA (uv), LUZ DE NEÓN, TELEVISIÓN, COMO POR PANTALLAS DE COMPUTACIÓN), O POR CORRIENTES DE AIRE, COSMÉTICOS, LENTES DE CONTACTO, ENTRE OTROS.

Concentración/es: 50 mg/100 ml de TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 344 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 150 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH 6, ACIDO BORICO 1000 mg/100 ml, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH 6, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 10 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 50% 10 mg, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 20 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 ml, 12 ml Y 15 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 ml, 12 ml Y 15 ml DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: 6219

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6.219**


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

62119



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Usualix - Tetrahidrozolina - Solución oftálmica estéril
Proyecto de Rótulo - Prospecto
Página 1 de 3

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

**USUALIX®
TETRAHIDROZOLINA 0,05%
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL**

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR USUALIX, SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene USUALIX?

Cada mililitro de Usualix contiene:

Principio Activo: Tetrahidrozolina clorhidrato 0,50 miligramos.

Principios Inactivos (Excipientes): cloruro de benzalconio solución al 50%, Edetato disódico dihidrato, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

ACCION:

Descongestivo ocular.(.)

¿Para qué se usa Usualix?

Usualix es un medicamento de uso oftálmico exclusivo, indicado para el rápido alivio temporario del enrojecimiento ocular. Calma el malestar y la irritación ocular leve ocasionados por ejemplo tras la exposición a humo, polvo, agua clorada, luz (ya sea solar, rayos ultravioleta(UV), luz de neón, televisión, como por pantallas de computación), o por corrientes de aire, cosméticos, lentes de contacto, entre otros.

¿Qué personas no pueden recibir Usualix?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo (tetrahidrozolina) o a otro de los principios inactivos de la formulación
- Es hipersensible/alérgico a agentes adrenérgicos o aminas simpaticomiméticas.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (enfermedad ocular con aumento de la presión intraocular, que puede dañar el nervio óptico)
- Tiene Conjuntivitis microbiana o infecciosa.
- Está en tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilcipromina)
- Está embarazada o amamantando.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

No utilizar si el frasco no tiene el precinto de seguridad de la tapa intacto, previo a su uso.

Tenga en cuenta que Usualix es una solución oftálmica estéril de uso externo exclusivo, es decir es sólo para uso externo, y solo de aplicación tópica en el ojo.

Consulte a su médico si ud. tiene:

- glaucoma
- infección microbiana oftálmica.
- hipertensión arterial

(Signature)
 Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bárbara Belay
 Podógrafa
 DNI 29378925

(Signature)
 Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bárbara Belay
 Podógrafa
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15 043



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Usualix - Tetrahidrozolina - Solución oftálmica estéril
Proyecto de Rótulo - Prospecto
Página 2 de 3

Laboratorio
ELEA

-enfermedades del corazón
-diabetes
-hipertiroidismo

-Si usa lentes de contacto tenga la precaución de quitárselos antes de aplicar Usualix y colocárselos por lo menos 15 minutos después.

-Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

-Para la aplicación a niños menores de 6 años, consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Usualix?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como aumento del tamaño pupilar (midriasis) temporaria, picazón o ardor ocular (ante el uso excesivo), incremento de la presión ocular. Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. Suspender el tratamiento en esos casos y consultar con su médico. Si ud. se aplica otros descongestivos o gotas oftálmicas puede aumentar el enrojecimiento ocular.

Si usted toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- antidepresivos del grupo de los IMAO como tranilcipromina.
 - antihipertensivos (medicación para la presión arterial)
 - hipoglucemiantes orales (medicamentos para el tratamiento de la diabetes)
- debe consultar a su médico ya que podrían interferir con el uso Usualix.

Si el disconfort o enrojecimiento persisten por más de 72 horas o empeoran consulte a su médico.

Suspenda el uso de Usualix y consulte a su médico si se presentara dolor a nivel ocular, cambios súbitos en la visión en la visión, aparición de manchas tipo "moscas" en el campo visual incremento de la irritación ocular, o si la afección persiste luego de 3 días de tratamiento.

¿Cómo se usa este medicamento?

Usualix es de administración tópica oftálmica.

Como posología habitual se sugiere: 1 a 2 gotas en el/los ojo/s afectados, hasta 4 veces al día. El efecto descongestivo es inmediato tras la administración y se mantiene de 4 a 6 horas.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1-Lávese bien las manos antes de aplicar Usualix
- 2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.
- 3-Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s evitando que contacte la punta del gotero con el ojo, piel u otras superficies, en caso de utilizar lentes de contacto debe quitárselos antes de la aplicación de Usualix y luego de 15 minutos volver a colocarlos:

Sugerencia para la autoadministración de gotas:

- Inclina la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival.
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival.
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo descartable limpio de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

6219



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Usualix - Tetrahidrozolina - Solución oftálmica estéril
Proyecto de Rótulo - Prospecto
Página 3 de 3

Laboratorio
ELEA

- 4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
- 5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis o ingesta accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentaciones: Frascos goteros conteniendo 10ml, 12ml y 15ml de Solución Oftálmica Estéril.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

¿Cómo guardar este producto? Modo de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, de preferencia entre 15° y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo

Verifique la fecha de vencimiento antes de aplicar este o cualquier medicamento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A - Sanabría 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .../.../...

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.633

6219



Laboratorio LEA S.A.C.I.F. y A.
Usualix - Tetrahidrozolina - Solución oftálmica estéril
Proyecto de Rótulo - Prospecto
Página 1 de 3

Laboratorio
LEA

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

**USUALIX®
TETRAHIDROZOLINA 0,05%
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL**

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR USUALIX, SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene USUALIX?

Cada mililitro de Usualix contiene:

Principio Activo: Tetrahidrozolina clorhidrato 0,50 miligramos.

Principios Inactivos (Excipientes): cloruro de benzalconio solución al 50%, Edelato disódico dihidrato, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

ACCION:

Descongestivo ocular.()

¿Para qué se usa Usualix?

Usualix es un medicamento de uso oftálmico exclusivo, indicado para el rápido alivio temporario del enrojecimiento ocular. Calma el malestar y la irritación ocular leve ocasionados por ejemplo tras la exposición a humo, polvo, agua clorada, luz (ya sea solar, rayos ultravioleta(UV), luz de neón, televisión, como por pantallas de computación), o por corrientes de aire, cosméticos, lentes de contacto, entre otros.

¿Qué personas no pueden recibir Usualix?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo (tetrahidrozolina) o a otro de los principios inactivos de la formulación
- Es hipersensible/alérgico a agentes adrenérgicos o aminas simpaticomiméticas.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (enfermedad ocular con aumento de la presión intraocular, que puede dañar el nervio óptico)
- Tiene Conjuntivitis microbiana o infecciosa.
- Está en tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilcipromina)
- Está embarazada o amamantando.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

No utilizar si el frasco no tiene el precinto de seguridad de la tapa intacto, previo a su uso.

Tenga en cuenta que Usualix es una solución oftálmica estéril de uso externo exclusivo, es decir es sólo para uso externo, y solo de aplicación tópica en el ojo.

Consulte a su médico si ud. tiene:

- glaucoma
- infección microbiana oftálmica
- hipertensión arterial

Laboratorio LEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Laboratorio LEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

6219



Laboratorio ELEA S.A. C.I.F. y A.
Usualix - Tetrahidrozolina - Solución oftálmica estéril
Proyecto de Rótulo - Prospecto
Página 2 de 3

Laboratorio
ELEA

- enfermedades del corazón
- diabetes
- hipertiroidismo

-Si usa lentes de contacto tenga la precaución de quitárselos antes de aplicar Usualix y colocárselos por lo menos 15 minutos después.

-Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

-Para la aplicación a niños menores de 6 años, consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Usualix?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como aumento del tamaño pupilar (midriasis) temporaria, picazón o ardor ocular (ante el uso excesivo), incremento de la presión ocular. Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. Suspender el tratamiento en esos casos y consultar con su médico. Si ud. se aplica otros descongestivos o gotas oftálmicas puede aumentar el enrojecimiento ocular.

Si usted toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- antidepresivos del grupo de los IMAO como tranilcipromina.
 - antihipertensivos (medicación para la presión arterial)
 - hipoglucemiantes orales (medicamentos para el tratamiento de la diabetes)
- debe consultar a su médico ya que podrían interferir con el uso Usualix.

Si el **disconfort o enrojecimiento persisten por más de 72 horas o empeoran consulte a su médico.**

Suspenda el uso de Usualix y consulte a su médico si se presentara dolor a nivel ocular, cambios súbitos en la visión en la visión, aparición de manchas tipo "moscas" en el campo visual incremento de la irritación ocular, o si la afección persiste luego de 3 días de tratamiento.

¿Cómo se usa este medicamento?

Usualix es de administración tópica oftálmica.

Como posología habitual se sugiere: 1 a 2 gotas en el/los ojo/s afectados, hasta 4 veces al día. El efecto descongestivo es inmediato tras la administración y se mantiene de 4 a 6 horas.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1-Lávese bien las manos antes de aplicar Usualix
- 2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.
- 3-Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s evitando que contacte la punta del gotero con el ojo, piel u otras superficies, en caso de utilizar lentes de contacto debe quitárselos antes de la aplicación de Usualix y luego de 15 minutos volver a colocarlos:

Sugerencia para la autoadministración de gotas:

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival.
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota calga en la bolsa o saco conjuntival.
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo descartable limpio de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos

Laboratorio ELEA S.A. C.I.F. y A.
Durán
Calle Técnica
15.693



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Usualix - Tetrahidrozolina - Solución oftálmica estéril
Proyecto de Rótulo - Prospecto
Página 3 de 3

Laboratorio
ELEA

- 4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis o ingesta accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4982-6866/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-8848/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elízalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentaciones: Frascos goteros conteniendo 10ml, 12ml y 15ml de Solución Oftálmica Estéril.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

¿Cómo guardar este producto? Modo de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, de preferencia entre 15° y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo

Verifique la fecha de vencimiento antes de aplicar este o cualquier medicamento.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A - Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. J. María I. Durán
Farmacéutica
CG - Directora Técnica
I.I.N. 15.083

6219



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Usualix - Tetrahidrozolina - Solución oftálmica estéril
Proyecto de Rótulo - Prospecto
Página 1 de 3

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

**USUALIX®
TETRAHIDROZOLINA 0,05%
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL**

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR USUALIX, SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene USUALIX?

Cada mililitro de Usualix contiene:

Principio Activo: Tetrahidrozolina clorhidrato 0,50 miligramos.

Principios Inactivos (Excipientes): cloruro de benzalconio solución al 50%, Edetato disódico dihidrato, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

ACCION:

Descongestivo ocular.()

¿Para qué se usa Usualix?

Usualix es un medicamento de uso oftálmico exclusivo, indicado para el rápido alivio temporario del enrojecimiento ocular. Calma el malestar y la irritación ocular leve ocasionados por ejemplo tras la exposición a humo, polvo, agua clorada, luz (ya sea solar, rayos ultravioleta(UV), luz de neón, televisión, como por pantallas de computación), o por corrientes de aire, cosméticos, lentes de contacto, entre otros.

¿Qué personas no pueden recibir Usualix?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo (tetrahidrozolina) o a otro de los principios inactivos de la formulación
- Es hipersensible/alérgico a agentes adrenergicos o aminas simpaticomiméticas.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (enfermedad ocular con aumento de la presión Intraocular, que puede dañar el nervio óptico)
- Tiene Conjuntivitis microbiana o infecciosa.
- Está en tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilcipromina)
- Está embarazada o amamantando.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

No utilizar si el frasco no tiene el precinto de seguridad de la tapa intacto, previo a su uso.

Tenga en cuenta que Usualix es una solución oftálmica estéril de uso externo exclusivo, es decir es sólo para uso externo, y solo de aplicación tópica en el ojo.

Consulte a su médico si ud. tiene:

- glaucoma
- infección microbiana oftálmica.
- hipertensión arterial

[Signature]
 Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Apoderada
 DNI 29378925

[Signature]
 Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.593



-enfermedades del corazón
-diabetes
-hipertiroidismo

-Si usa lentes de contacto tenga la precaución de quitárselos antes de aplicar Usualix y colocárselos por lo menos 15 minutos después.

-Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

-Para la aplicación a niños menores de 6 años, consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Usualix?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como aumento del tamaño pupilar (midriasis) temporaria, picazón o ardor ocular (ante el uso excesivo), incremento de la presión ocular. Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. Suspender el tratamiento en esos casos y consultar con su médico. Si ud. se aplica otros descongestivos o gotas oftálmicas puede aumentar el enrojecimiento ocular.

Si usted toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- antidepresivos del grupo de los IMAO como tranilcipromina.
 - antihipertensivos (medicación para la presión arterial)
 - hipoglucemiantes orales (medicamentos para el tratamiento de la diabetes)
- debe consultar a su médico ya que podrían interferir con el uso Usualix.

Si el **disconfort o enrojecimiento persisten por más de 72 horas o empeoran consulte a su médico.**

Suspenda el uso de Usualix y consulte a su médico si se presentara dolor a nivel ocular, cambios súbitos en la visión en la visión, aparición de manchas tipo "moscas" en el campo visual incremento de la irritación ocular, o si la afección persiste luego de 3 días de tratamiento.

¿Cómo se usa este medicamento?

Usualix es de administración tópica oftálmica.

Como posología habitual se sugiere: 1 a 2 gotas en el/los ojo/s afectados, hasta 4 veces al día. El efecto descongestivo es inmediato tras la administración y se mantiene de 4 a 6 horas.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1-Lávese bien las manos antes de aplicar Usualix
- 2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.
- 3-Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s evitando que contacte la punta del gotero con el ojo, piel u otras superficies, en caso de utilizar lentes de contacto debe quitárselos antes de la aplicación de Usualix y luego de 15 minutos volver a colocarlos:

Sugerencia para la autoadministración de gotas:

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo descartable limpio de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos

Lab. ELEA S.A.C.I.F. Y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.093

6219



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Usualix - Tetrahidrozolina - Solución oftálmica estéril
Proyecto de Rótulo - Prospecto
Página 3 de 3

Laboratorio
ELEA

- 4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
- 5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis o ingesta accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentaciones: Frascos goteros conteniendo 10ml, 12ml y 15ml de Solución Oftálmica Estéril.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

¿Cómo guardar este producto? Modo de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, de preferencia entre 15° y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo

Verifique la fecha de vencimiento antes de aplicar este o cualquier medicamento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

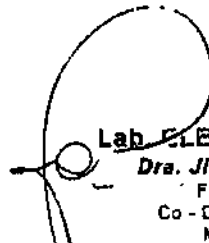
Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A - Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

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


Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Delay
Apoderada
CNI 25378925


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021522-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6219, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: USUALIX

Nombre/s genérico/s: TETRAHIDROZOLINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAFEDAR S.A.: VALENTIN TORRA 4880, PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS (ELABORACIÓN INTEGRAL); LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F.yA.: SANABRIA 2353 Y SANTO TOMÉ 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

M H



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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: USUALIX.

Clasificación ATC: S01GA.

Indicación/es autorizada/s: ES UN MEDICAMENTO DE USO OFTÁLMICO EXCLUSIVO, INDICADO PARA EL RÁPIDO ALIVIO TEMPORARIO DEL ENROJECIMIENTO OCULAR. CALMA EL MALESTAR Y LA IRRITACIÓN OCULAR LEVE OCASIONADOS POR EJEMPLO TRAS LA EXPOSICIÓN A HUMO, POLVO, AGUA CLORADA, LUZ (YA SEA SOLAR, RAYOS ULTRAVIOLETA (uv), LUZ DE NEÓN, TELEVISIÓN, COMO POR PANTALLAS DE COMPUTACIÓN), O POR CORRIENTES DE AIRE, COSMÉTICOS, LENTES DE CONTACTO, ENTRE OTROS.

Concentración/es: 50 mg/100 ml de TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 344 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 150 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH 6, ACIDO BORICO 1000 mg/100 ml, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH 6, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 10 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 50% 10 mg, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 20 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

CH



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 ml, 12 ml Y 15 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 ml, 12 ml Y 15 ml DE SOLUCION.


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N° **57266**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **09 OCT 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6219**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.