



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres

DISPOSICIÓN N° **8356**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009705-15-5 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 nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ALCON LAGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/ml - DEXTRAN 70 1 mg/ml, aprobada por Certificado N° 41.013.

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.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

fp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8 3 5 6

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ALCON LAGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/ml - DEXTRAN 70 1 mg/ml, aprobada por Certificado Nº 41.013 y Disposición Nº 6389/10, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 24 a 47.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6389/10 los prospectos autorizados por las fojas 24 a 27 y 36 a 39, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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 41.013.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rp.
7/11



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 5 6

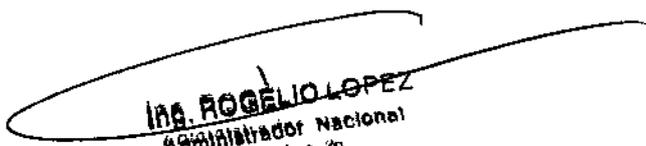
disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009705-15-5

DISPOSICIÓN Nº

8 3 5 6

nc


IMA. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8356** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 41.013 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: ALCON LAGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/ml - DEXTRAN 70 1 mg/ml.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6389/10.- Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000479-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6389/10.-	Prospectos de fs. 24 a 47, corresponde desglosar de fs. 24 a 27 y 36 a 39.-

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado

RP.
E.L.M.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

de Autorización Nº 41.013 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de... **09. OCT 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-009705-15-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

8356

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rep.
Edu
/ 5

35



09 OCT 2015

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ALCON LAGRIMAS* II

**Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3%
Dextran 70 0,1%**

Solución Oftálmica Estéril

Industria Brasileña

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ALCON LAGRIMAS* II solución oftálmica contiene: **Activos:** Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg; Dextran 70 1 mg; **Conservante:** Polyquaternium-1 al 0,0011%; **Excipientes:** Borato de Sodio decahidratado, Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Acido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio para ajustar pH y Agua Purificada c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Lubricante ocular.

INDICACIONES: Para el alivio temporario del ardor e irritación debido a la sequedad de los ojos y para prevenir futuras irritaciones. Para el alivio temporario de molestias debidas a irritaciones benignas del ojo y para usar antes de exponerse al viento o al sol.

FARMACOLOGIA CLINICA: La solución oftálmica estéril ALCON LAGRIMAS* II, actúa como lágrimas naturales produciendo un alivio moderado y de larga duración de la sequedad en los ojos sensibles. Su fórmula exclusiva y sin agentes descongestivos, se combina naturalmente con las lágrimas del ojo para producir una alivio más completo del ardor, la irritación y la sequedad. ALCON LAGRIMAS* II Solución Oftálmica Estéril, ayuda a reemplazar la película natural que forman las lágrimas y lubrica zonas incómodas, causante de la irritación debido a la sequedad.

Estudios *in vitro* han demostrado que el Polyquaternium no produce efectos dañinos de toxicidad sobre las células epiteliales provocados por los conservadores de otros sustitutos lagrimales, permitiendo además el desarrollo de dichas células.

Se ha demostrado que en el 99% de los casos de pacientes normales, Polyquaternium no provoca reacción alguna, mientras que en los casos de pacientes con antecedentes de sensibilidad a los conservadores, este porcentaje es del 97%.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Instilar 1 ó 2 gotas en el / los ojo(s) afectado(s) según sea necesario.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

INDUSTRIA BRASILEÑA ARGENTINA S.A.

INDUSTRIA BRASILEÑA ARGENTINA S.A.

8350



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En caso de que los pacientes experimenten dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente o si estos síntomas empeoran o persisten durante más de 72 horas, deben suspender el uso y consultar al médico.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Aunque no se han llevado a cabo estudios de interacción, no se esperan interacciones clínicas relevantes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Fertilidad:

No hay efectos conocidos de ALCON LAGRIMAS* II solución oftálmica sobre la fertilidad masculina o femenina. Dextran 70 e Hidroxipropilmetilcelulosa son compuestos farmacológicamente inertes y no se espera que tengan efecto sobre la fertilidad.

Embarazo:

No se esperan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a Dextran 70 e Hidroxipropilmetilcelulosa posterior a la administración ocular tópica es insignificante. Por otra parte Dextran70 e Hidroxipropilmetilcelulosa son farmacológicamente inertes. ALCON LAGRIMAS* II solución oftálmica puede ser usado durante el embarazo.

Lactancia:

No se esperan efectos sobre el recién nacido o el lactante, ya que la exposición sistémica a Dextran 70 e Hidroxipropilmetilcelulosa de la mujer que amamanta es insignificante. Por otra parte ambos compuestos son farmacológicamente inertes. ALCON LAGRIMAS* II solución oftálmica puede ser utilizado durante la lactancia.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante estudios clínicos con ALCON LAGRIMAS* II solución oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Termino MedDRA (v.13.1)
Trastornos oculares	<i>Muy Común:</i> visión borrosa <i>Común:</i> ojo seco, trastorno del párpado, sensación anormal

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature and stamp of ALCON ARGENTINA S.A.

8350



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ALCON LAGRIMAS* II

**Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3%
Dextran 70 0,1%**

Solución Oftálmica Estéril

Industria Belga

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ALCON LAGRIMAS* II solución oftálmica contiene: **Activos:** Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg; Dextran 70 1 mg; **Conservante:** Polyquaternium-1 al 0,0011%; **Excipientes:** Borato de Sodio decahidratado, Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Acido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio para ajustar pH y Agua Purificada c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Lubricante ocular.

INDICACIONES: Para el alivio temporario del ardor e irritación debido a la sequedad de los ojos y para prevenir futuras irritaciones. Para el alivio temporario de molestias debidas a irritaciones benignas del ojo y para usar antes de exponerse al viento o al sol.

FARMACOLOGIA CLINICA: La solución oftálmica estéril ALCON LAGRIMAS* II, actúa como lágrimas naturales produciendo un alivio moderado y de larga duración de la sequedad en los ojos sensibles. Su fórmula exclusiva y sin agentes descongestivos, se combina naturalmente con las lágrimas del ojo para producir una alivio más completo del ardor, la irritación y la sequedad. ALCON LAGRIMAS* II Solución Oftálmica Estéril, ayuda a reemplazar la película natural que forman las lágrimas y lubrica zonas incómodas, causante de la irritación debido a la sequedad.

Estudios *in vitro* han demostrado que el Polyquaternium no produce efectos dañinos de toxicidad sobre las células epiteliales provocados por los conservadores de otros sustitutos lagrimales, permitiendo además el desarrollo de dichas células.

Se ha demostrado que en el 99% de los casos de pacientes normales, Polyquaternium no provoca reacción alguna, mientras que en los casos de pacientes con antecedentes de sensibilidad a los conservadores, este porcentaje es del 97%.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Instilar 1 ó 2 gotas en el / los ojo(s) afectado(s) según sea necesario.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ELK S

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.
LABORATORIO Y FARMACIA

	<p>en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, molestias oculares. <i>Poco común:</i> prurito ocular, irritación ocular, hiperemia ocular.</p>
--	--

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la vigilancia post comercialización incluyen lo siguiente. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas	Termino MedDRA (v.13.1)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza
Trastornos oculares	Eritema del párpado, dolor en los ojos, hinchazón de los ojos, secreción ocular, formación de costras en el margen del párpado, aumento del lagrimeo

SOBREDOSIFICACION:

Debido a las características de esta preparación, no hay efectos tóxicos esperados ante la sobredosis ocular de este producto, o en el caso de ingestión accidental del contenido de un recipiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA,
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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- No usar si la solución cambia de color o si se pone turbia.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar a ALCON LAGRIMAS* II Solución Oftálmica entre 15° y 25°C

ELM

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Faint text]

8 3 5 6



Mantener alejado del alcance de los niños

PRESENTACION: ALCON LAGRIMAS* II Solución Oftálmica se presenta en cajas con frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 41.013

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Bélgica
Industria Belga.

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Director Técnico: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

*Marca de Novartis
©2015 Novartis

Fecha de última Revisión:

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 5 mL, 10 mL, y 30 mL

TDOC-0012383 version 1.0, Effective Date: 25.may.2011

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
MESA DE ENTRADAS