



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° -11876

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013390-15-1 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 el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado TEARS NATURALE FORTE / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70 - GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1% - GLICERINA 0,2% autorizado por el Certificado N° 50167 y Disposición N° 1384/02.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3638/11 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

744 A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL."

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

DISPOSICIÓN N°

- **11876**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEARS NATURALE FORTE / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70 - GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1% - GLICERINA 0,2%, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° - 11876

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 30-41 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1384/02 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 30 y 33-35, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- 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 N° 50167 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

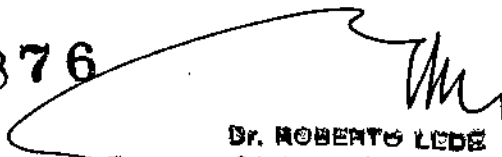
ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013390-15-1

DISPOSICION N°

Js

- 11876


Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **-11876**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50167, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: TEARS NATURALE FORTE /
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70 - GLICERINA, Forma
farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL /
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1% - GLICERINA
0,2%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1384/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000673-02-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo II disp. 1384/02	Prospectos fs 33 a 41. Desglosar fs. 33 a 35
ROTULOS	Anexo II disp. 1384/02	ROTULOS fs. 30 a 32. Desglosar fs. 30

MLR A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

CONDICION DE VENTA	VENTA BAJO RECETA	VENTA LIBRE
--------------------	-------------------	-------------

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 de Autorización N° 50167 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **25 OCT 2016** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-013390-15-1

DISPOSICION N°

Js

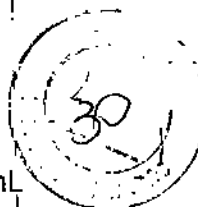
-11876

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador. Nacional
A.N.M.A.T.

9Lh

PROYECTO DE ROTULO

-11876



Contenido: 2.5, 5, 10, 15 y 30 mL

TEARS NATURALE* FORTE

25 OCT 2016

**Hidroxipropilmetilcelulosa 0.3 %
Dextran 70 0.1 %
Glicerina 0.2 %**

Solución Oftálmica Estéril

Lubricante ocular

VENTA LIBRE

-¿QUE CONTIENE **TEARS NATURALE* FORTE** solución oftálmica?

Ingredientes activos: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3%; Dextran 70 0,1%; Glicerina 0,2% (Trisorb*).
Conservante: Polyquaternium-1 al 0,0011%.

Excipientes: Polisorbato 80; Cloruro de Sodio; Ácido Bórico; Glicina; Cloruro de Potasio; Cloruro de Calcio (Dihidratado); Cloruro de magnesio (Hexahidratado); Cloruro de Zinc; Hidróxido de Sodio ó Ácido Clorhídrico (para ajustar pH) y agua purificada.

-ACCION: Lubricante ocular.

Para uso tópico ocular únicamente

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

No tocar la punta del gotero con ninguna superficie ya que puede contaminar la solución.

No usar si la solución cambia de color o si se pone turbia

Remover las lentes de contacto antes del uso

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase

-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Conservar entre 8° y 27°C

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos. Industria estadounidense

o

NOVARTIS BIOCiencias S.A.

Av. N. S. da Assunção, 736 , São Paulo - SP - Brasil - Industria Brasileira

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Dirección Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al cliente: 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50167

Lote:

Vencimiento:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

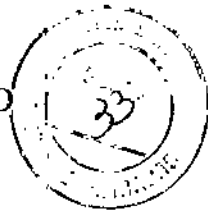
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

TLM

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

TEARS NATURALE* FORTE

11870



Hidroxiopropilmetilcelulosa 0.3 %
Dextran 70 0.1 %
Glicerina 0.2 %

Solución Oftálmica Estéril

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

¿QUE CONTIENE TEARS NATURALE* FORTE solución oftálmica?

Ingredientes activos: Hidroxiopropilmetilcelulosa 0,3%; Dextran 70 0,1%; Glicerina 0,2% (Trisorb*).

Conservante: Polyquaternium-1 al 0,0011%.

Excipientes: Polisorbato 80; Cloruro de Sodio; Acido Bórico; Glicina; Cloruro de Potasio; Cloruro de Calcio (Dihidratado); Cloruro de magnesio (Hexahidratado); Cloruro de Zinc; Hidróxido de Sodio ó Acido Clorhídrico (para ajustar pH) y agua purificada.

ACCION: Lubricante ocular.

Dextrano 70 e Hidroxiopropilmetilcelulosa son compuestos farmacológicamente inertes, sin actividad farmacológica y de los cuales no se espera que sean absorbidos a nivel sistémico. La Hidroxiopropilmetilcelulosa es un polímero soluble en agua que, de forma similar a la mucina natural, es capaz de conciliar las diferencias en la tensión superficial (córnea/lágrima). Este efecto mucomimético se basa en la formación de una capa hidrofílica sobre la superficie epitelial que actúa como un sustituto funcional para la capa de mucina ausente o inadecuada, y reduce la tensión superficial con relación a la capa lipídica. Este efecto resulta en una distribución rápida, uniforme y completa de la fase acuosa sobre toda la superficie corneal. El Dextrano es un agente osmótico coloidal que genera un gradiente osmótico entre la sangre y los tejidos de los ojos. El glicerol es un agente de deshidratación osmótica con propiedades higroscópicas que proporciona un buen efecto lubricante y mejora la morfología de las células corneales. Esta solución aplicada tópicamente en el ojo proporciona una película protectora y lubricante ópticamente transparente en la superficie del ojo.

¿PARA QUE SE USA TEARS NATURALE* FORTE solución oftálmica?

TEARS NATURALE* FORTE, está indicado para el tratamiento sintomático de los ojos secos.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TEARS NATURALE* FORTE solución oftálmica?

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si los pacientes experimentan dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente, o si la condición empeora o persiste, el uso debe ser discontinuado y debe consultarse al médico.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

FLM

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

- 11876

Fertilidad:

Fertilidad: no se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de TEARS NATURALE* FORTE solución oftálmica sobre la fertilidad humana. Sin embargo, no son esperables efectos sobre la fertilidad humana dado que estos compuestos son farmacológicamente inertes.

Embarazo: No hay datos adecuados sobre el uso de Dextrano 70/Glicerol/Hidroxipropilmetilcelulosa en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto de la toxicidad reproductiva. No son esperables efectos sobre el embarazo dado que estos compuestos son farmacológicamente inertes.

Lactancia: no son esperables efectos sobre el recién nacido/infante lactante dado que Dextrano 70, Glicerol e Hidroxipropilmetilcelulosa son compuestos farmacológicamente inertes.

Efectos sobre la habilidad para conducir u 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 se normalice antes de conducir u operar maquinaria.

Uso pediátrico:

Puede ser utilizado en niños bajo las pautas establecidas en DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- 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.
- Remover las lentes de contacto antes del uso
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Las reacciones adversas se han reportado en la vigilancia post comercialización siguiente a la administración de TEARS NATURALE* FORTE solución oftálmica. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

Clasificación Organo-Sistema	Reacciones adversas [MedDRA Preferred Term (v. 17.0)]
<i>Trastornos oculares:</i>	hiperemia ocular, irritación ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, visión borrosa

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA DI CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

76K

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI INGERI ACCIDENTALMENTE ESTE MEDICAMENTO?

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Servicio de Atención al cliente de Alcon Laboratorios Argentina S.A.: 0800-555-4585.

ANMAT Responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Conservar a entre 8° y 27°C.

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

o

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Av. N. S. da Assunção, 736, São Paulo - SP - Brasil

Industria Brasileira

Importado y Distribuido por:

Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Dirección Técnica: Verónica B. Cini

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N° 50167

VENTA LIBRE

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentación: TEARS NATURALE* FORTE SOLUCION OFTALMICA, se presenta en frascos goteros DROP-TRAINER* con 15 mL.

*Marca de Novartis

©2015 novartis

Fecha de última revisión:

TDOC-0018694_version 1.0, Effective Date 27.nov.14

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 2.5, 5, 10, y 30mL.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7LK