



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10604-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2001-000297-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000297-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

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 REFRESH FUSION UD y nombre/s genérico/s GLICEROL - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 05/07/2017 16:51:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 05/07/2017 16:51:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/09/2016 09:17:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 05/07/2017 16:51:52 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- 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 realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000297-16-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.10 15:22:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



INFORMACION PARA PACIENTE

REFRESH FUSION® UD
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%
GLICERINA 1,0%
Solución oftálmica estéril

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

Para que está indicado?

para el alivio temporal del ardor, la irritación y la incomodidad debido a la sequedad ocular o a condiciones ambientales. Ayuda a proteger contra una mayor irritación

Cómo se usa el medicamento?

Instilar 1 ó 2 gotas de REFRESH FUSION® UD en el(los) ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario.

Instrucciones de uso:

Lave sus manos antes de usar el medicamento. Con su dedo índice tíre suavemente hacia abajo el párpado inferior para formar un pequeño bolsillo para las gotas oculares. Incline la cabeza hacia abajo y mire hacia arriba. Sosteniendo el envase entre los dedos pulgar e índice, apoye la mano contra la nariz y apriete suavemente para colocar el número recomendado de gotas dentro del bolsillo que ha formado. No toque la punta del gotero con las manos, el ojo o cualquier superficie ya que esto puede contaminar la solución.

Cierre el ojo y mueva el globo ocular de un lado al otro.

Descarte el vial después del uso.

Qué debo tener en cuenta antes y durante el uso del medicamento?

REFRESH® FUSION UD es compatible con las lentes de contacto.

Para evitar contaminación o posible lesión ocular, no apoyar el envase unidosis sobre ninguna superficie y evitar el contacto con el ojo.

Descartar el vial inmediatamente después del uso.

Si se experimentase dolor ocular, cambios en la visión, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo.

No usar si el empaque de REFRESH FUSION® UD no está intacto.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Usar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Qué efectos adversos podría presentar con el uso del medicamento?



Se reportaron durante los estudios trastornos oculares tales como: Irritación ocular, hiperemia conjuntival, sensación de cuerpo extraño en los ojos, eritema de párpado, blefaritis, sensación anormal en el ojo, dolor ocular y visión borrosa.

En estudios de ojo seco luego de la cirugía LASIK se reportaron trastornos oculares tales como queratitis punctata y queratitis lamelar difusa.

Dentro de las reacciones adversas post-comercialización se ha identificado: Irritación ocular, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular, Lesión superficial del ojo (complicación del uso inadecuado del producto)

Cuáles son los componentes?

Carboximetilcelulosa sódica 0,5 g

Glicerina 1,0 g

Excipientes: Hialuronato de Sodio, Lactato de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Eritritol, Levocarnitina, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio para ajuste de pH, Agua purificada/Agua para inyección c.s.p 100 ml

Cuál es la presentación : El producto viene en viales monodosis de 0,9 ml conteniendo cada uno de ellos 0,4 ml de solución oftálmica estéril. Los viales están empacados en caja por 30.

Que hacer en caso de Sobredosis :

No se espera intoxicación por sobredosis en la administración ocular de REFRESH FUSION® UD, ni efectos adversos en caso de sobredosis sistémica accidental.

En caso de ingestión accidental, solicitar asistencia profesional o comunicarse con alguno de los siguientes centros:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648-

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar entre 15-30°C. Almacenar los viales sin usar en la caja original. Mantener los viales protegidos de la luz.

Elaborado por Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road – Westport – Co. Mayo – Ireland

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmaceuticos S.A.

avenida del libertador 498 Piso 29 (C1001ARB) Buenos Aires.

Dirección Técnica: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico.

anmat

ALLERGAN PRODUCTOS
FARMACEUTICOS S.A.
CUIT 33503888799
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO

REFRESH FUSION® UD
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%
GLICERINA 1,0%
Solución oftálmica estéril

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	0,5 g
Glicerina	1,0 g

Excipientes: Hialuronato de Sodio, Lactato de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Eritritol, Levocarnitina, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio para ajuste de pH, Agua purificada/Agua para inyección c.s.p 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Lubricante ocular.

Código ATC: S01X A20

INDICACIONES

para el alivio temporal del ardor, la irritación y la incomodidad debido a la sequedad ocular o a condiciones ambientales. Ayuda a proteger contra una mayor irritación

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

No se realizaron estudios de farmacología clínica con REFRESH FUSION® UD.

Mecanismo de acción:

La carboximetilcelulosa sódica no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. El modo de acción de la carboximetilcelulosa se basa en sus propiedades físicas que aportan un efecto lubricante y un tiempo prolongado de residencia en el ojo. La carboximetilcelulosa sódica aumenta la viscosidad de la lágrima y tiene



propiedades pseudoelásticas (por ejemplo, pseudoplasticidad). Como la carboximetilcelulosa sódica es un polímero iónico que contiene grupos carboxilo e hidroxilo, su estructura química es similar a la mucina de la película lagrimal, y por ende tiene propiedades mucoadhesivas. Estas propiedades promueven tiempos de residencia prolongados en el ojo que alivian los síntomas de la deficiencia lagrimal. La carboximetilcelulosa se describe como un demulcente oftálmico – un agente que se aplica en forma tópica en el ojo para proteger y lubricar las superficies de la membrana mucosa y aliviar la sequedad e irritación.

El modo de acción de la glicerina en las gotas oculares se basa en sus propiedades físicas. No tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. La glicerina se describe como un demulcente oftálmico – un agente que se aplica en forma tópica en el ojo para proteger y lubricar las superficies de la membrana mucosa y aliviar la sequedad e irritación.

Farmacocinética:

No se han realizado estudios de farmacocinética ocular. Como la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no se absorbe a nivel sistémico no se espera que aparezcan problemas de seguridad con la administración tópica de REFRESH FUSION® UD.

La glicerina es un alcohol de 3 carbonos que se forma naturalmente en el cuerpo humano. La glicerina es rápidamente absorbida en el intestino y estómago, distribuida a través del espacio extracelular y excretada. Es metabolizada a glucosa y glicógeno y puede también combinarse con ácidos grasos libres para formar triglicéridos que se distribuyen en el tejido adiposo donde se produce el recambio celular. La intoxicación sistémica a partir de una sobredosis tópica no es esperable dada la baja exposición sistémica a glicerina por la administración tópica de REFRESH FUSION® UD.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

Instilar 1 ó 2 gotas de REFRESH FUSION® UD en el(los) ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario.

Instrucciones de uso: Lave sus manos antes de usar el medicamento. Con su dedo índice tire suavemente hacia abajo el párpado inferior para formar un pequeño bolsillo para las gotas oculares. Incline la cabeza hacia abajo y mire hacia arriba. Sosteniendo el envase entre los dedos pulgar e índice, apoye la mano contra la nariz y apriete suavemente para colocar el número recomendado de gotas dentro del bolsillo que ha formado.

No toque la punta del gotero con las manos, el ojo o cualquier superficie ya que esto puede contaminar la solución.

Cierre el ojo y mueva el globo ocular de un lado al otro.

Descarte el vial después del uso.



CONTRAINDICACIONES

REFRESH FUSION[®] UD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

REFRESH FUSION[®] UD es compatible con las lentes de contacto.

Para evitar contaminación o posible lesión ocular, no apoyar el envase unidosis sobre ninguna superficie y evitar el contacto con el ojo.

Descartar el vial inmediatamente después del uso.

Si se experimentase dolor ocular, cambios en la visión, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo.

No usar si el empaque de REFRESH FUSION[®] UD no está intacto.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Usar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Uso en poblaciones específicas

Embarazo y lactancia:

No hay datos específicos de estudios sobre el uso de REFRESH FUSION[®] UD durante el embarazo y lactancia en humanos; sin embargo, los estudios con carboximetilcelulosa en animales no han demostrado efectos dañinos para el embarazo. Los estudios en animales usando glicerina no han mostrado evidencia de teratogenicidad. Tampoco se ha estudiado REFRESH FUSION[®] UD en mujeres en período de lactancia; sin embargo no se espera que REFRESH FUSION[®] UD se absorba significativamente a nivel sistémico; por ende no se espera que se excrete en la leche materna.

Uso en pacientes pediátricos:

No se han demostrado la seguridad y eficacia con REFRESH FUSION[®] UD en pacientes pediátricos.

Uso en personas de edad avanzada:

No se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y otros adultos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:

REFRESH FUSION[®] UD puede causar visión borrosa transitoria que puede afectar la capacidad de conducir u operar maquinaria. El paciente deberá esperar hasta que se haya aclarado la visión antes de conducir o usar maquinaria.



Estudios de carcinogenicidad y mutagenicidad:

No fue observada evidencia de carcinogenicidad en los estudios luego de la administración oral en ratas y ratones que recibieron dosis de carboximetilcelulosa sódica variando de aproximadamente 1.000 mg/kg/día a 10.000 mg/kg/día. Inyecciones subcutáneas semanales de 1 ml de carboximetilcelulosa sódica 2% (equivalente a 20 mg/día) aplicadas en ratas durante 73 semanas, produjeron fibrosarcomas en el sitio de inyección donde fueron encontrados depósitos de carboximetilcelulosa sódica. La malignidad local fue más probablemente debido a la irritación crónica.

No fueron observados efectos mutagénicos con carboximetilcelulosa en el test de AMES con y sin activación.

La glicerina no fue genotóxica en los test de mutagenicidad de AMES y de aberración cromosómica en células de mamíferos. En los estudios en roedores no fueron observadas evidencias de carcinogenicidad con la glicerina.

Estudios de fertilidad:

Los estudios de fertilidad de varias generaciones mostraron que no hubo efectos de la carboximetilcelulosa en dosis de hasta 1.000 mg/kg/día sobre la fertilidad en ratas. Esas dosis en ratas fueron aproximadamente 16.000 veces mayores que la exposición clínica máxima esperada de 0,06 mg/kg/día (a dosis de 6 gotas/ojo/día en personas de 50 kg) partiendo de la premisa de que toda la dosis es absorbida.

Estudios reproductivos y de desarrollo en ratas a las que se administró hasta 1.180 mg/kg de glicerina, no mostraron ningún evento adverso en los parámetros de reproducción y no hubo evidencia de teratogenicidad.

Otros estudios:

Un estudio de sensibilización de la piel con REFRESH FUSION[®] UD y la formulación 10077X fue conducido en ratón. Las formulaciones en concentraciones de 100%, 50%, 25%, y 10% diluidas en 90% de propilenglicol fueron aplicadas en la superficie dorsal del oído del ratón diariamente durante 3 días. La actividad proliferativa de linfocitos del ganglio linfático auricular fue determinada como medida de la sensibilización de la piel. REFRESH FUSION[®] UD y la formulación 10077X no causaron sensibilización de la piel.

Un estudio de cicatrización corneal con REFRESH FUSION[®] UD y la formulación 9818X fue conducido en conejos. Fue realizada una cirugía removiendo el epitelio corneal y el estroma anterior para formar una herida seguida de una queratectomía fototerapéutica por laser (PTK) dentro de la misma. Una gota de las gotas oculares en estudio fue administrada directamente en la superficie corneal superior del ojo a intervalos de una hora, 6 veces al día el día 1 (luego de la cirugía), y 9 veces por día en



los días 2 a 10. No hubo diferencias significativas en la tasa de cicatrización corneal en los ojos de conejos sometidos a PTK que recibieron instilaciones de cualquiera de las fórmulas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se conocen interacciones medicamentosas.

REACCIONES ADVERSAS

Tratamiento de ojo seco – Estudio clínico 11002X-001

El estudio 11002X-001 fue conducido para evaluar REFRESH FUSION® UD en comparación con otra fórmula unidosis (9818X) para ojo seco. Un total de 224 pacientes recibieron REFRESH FUSION® UD y 236 pacientes recibieron la fórmula unidosis 9818X. En este estudio, la mayoría de las reacciones adversas fueron oculares y leves y ninguna fue seria. La tabla 1 presenta las reacciones adversas más frecuentemente reportadas por al menos 2% de los pacientes que recibieron REFRESH FUSION® UD.

Tabla 1 Resumen de reacciones adversas en estudio 11002X-001 en $\geq 2\%$ de los pacientes.

Término preferido según la Clasificación por Órganos y Sistemas	REFRESH FUSION® UD N=224
Trastornos oculares	
Irritación ocular	15 (6,7 %)
Hiperemia conjuntival	9 (4,0 %)
Sensación de cuerpo extraño en los ojos	8 (3,6 %)
Eritema de parpado	7 (3,1 %)
Blefaritis	7 (3,1 %)
Sensación anormal en el ojo	6 (2,7 %)
Dolor ocular	5 (2,2 %)
Visión borrosa	5 (2,2 %)

Fuente: CSR 11002X-001, Tabla 12-2 y Tabla 14.3-3.1

Tratamiento de los síntomas de ojo seco luego de cirugía LASIK – Estudio clínico 11002X-002

El estudio 11002X-002 fue conducido para evaluar REFRESH FUSION® UD en comparación con la terapia establecida, REFRESH PLUS® en pacientes post LASIK. Un total de 75 pacientes recibieron REFRESH FUSION® UD y 73 pacientes recibieron REFRESH PLUS®. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas



por al menos 2% de los pacientes que recibieron REFRESH FUSION® UD son presentadas en la tabla 2. Estas reacciones también pueden estar relacionadas al procedimiento quirúrgico LASIK.

Tabla 2 Resumen de reacciones adversas en estudio 11002X-002 en $\geq 2\%$ de los pacientes en el grupo de tratamiento con REFRESH FUSION® UD.

Término preferido según la Clasificación por Órganos y Sistemas	REFRESH FUSION® UD N=75
Trastornos oculares	
Queratitis punctata	3 (4,0 %)
Queratitis lamelar difusa	3 (4,0 %)

Fuente: CSR 11002X-002, Tabla 12-2 y Tabla 14.3-3.1

Experiencia post comercialización:

Las siguientes reacciones adversas adicionales han sido identificadas durante el uso post comercialización de REFRESH FUSION® UD en la práctica clínica (Documentos de soporte, 2008, 2011, y 2013). Debido a que el reporte post comercialización de esas reacciones es voluntario y de una población de tamaño no determinado, no siempre es posible estimar con fiabilidad la frecuencia de esas reacciones.

Trastornos oculares

Irritación ocular, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular.

Intoxicaciones y complicaciones del procedimiento

Lesión superficial del ojo

SOBREDOSIS

Como la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no es absorbida sistémicamente, no se espera intoxicación sistémica por sobredosis tópica en la administración ocular de REFRESH FUSION® UD. Además, no se esperan efectos adversos en caso de sobredosis sistémica accidental.

La glicerina es una molécula pequeña que se encuentra en todo el cuerpo como un compuesto metabólico natural. En las bajas concentraciones presentes en REFRESH FUSION® UD, se combinará con la glicerina endógena en los tejidos del cuerpo sin efecto significativo. La intoxicación sistémica no es esperable debido a la baja exposición sistémica a la glicerina a través de la administración tópica de REFRESH FUSION® UD.

En caso de ingestión accidental, solicitar asistencia profesional o comunicarse con alguno de los siguientes Centros:



Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

PRESENTACION

El producto viene en viales monodosis de 0,9 ml conteniendo cada uno de ellos 0,4 ml de solución oftálmica estéril. Los viales están empacados en caja por 30.

Conservación:

Conservar entre 15-30°C

Almacenar los viales sin usar en la caja original. Mantener los viales protegidos de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

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

Elaborado por Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road – Westport – Co. Mayo – Ireland

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)
Director Técnico: Sergio Shiroma

Ultima revisión autorizada del prospecto: / /



ALLERGAN PRODUCTOS
FARMACEUTICOS S.A.
CUIT 33503888799
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

vial

REFRESH FUSION UD

ALLERGAN Inc.

Lot
Exp.

sobre aluminio

REFRESH FUSION UD

Lot
Exp.

10 X 0,4 ml

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
MOSTEIRIN Graciela
CUIL 27116952055


anmat
MEACA Leandro Martin
DU 22410953
Apoderado
Allergan Productos Farmaceuticos S.A
CUIL 23508888799


anmat



PROYECTO DE ROTULO

REFRESH® FUSION UD
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%
GLICERINA 1,0%
Solución oftálmica estéril

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica 0,5 g

Glicerina 1,0 g

Excipientes: Hialuronato de Sodio, Lactato de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Eritritol, Levocarnitina, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio para ajuste de pH, Agua purificada/Agua para inyección c.s.p 100 ml

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envases de 30 viales unidosis conteniendo cada uno de ellos 0,4 ml de solución oftálmica estéril.

Conservación:

Conservar entre 15-30°C

Almacenar los viales sin usar en la caja original. Mantener los viales protegidos de la luz.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300



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

Elaborado por Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road – Westport – Co. Mayo – Ireland

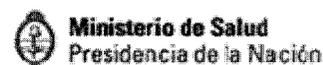
Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)
Director Técnico: Sergio Shiroma.



ALLERGAN PRODUCTOS
FARMACEUTICOS S.A.
CUIT 33503888799
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



17 de octubre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10604

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58504

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000297-16-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

GLICEROL 10 mg/ml - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml - SOLUCION OFTALMICA

648700

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 10 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10604

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58504

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6663

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: REFRESH FUSION UD

Nombre Genérico (IFA/s): GLICEROL - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA

Concentración: 10 mg/ml - 5 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
GLICEROL 10 mg/ml - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml

Excipiente (s)
HIALURONATO DE SODIO 1 mg/ml LACTATO DE SODIO 3 mg/ml CLORURO DE POTASIO 1,4 mg/ml CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,06 mg/ml CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,06 mg/ml ERITRITOL 5 mg/ml L-CARNITINA 2,5 mg/ml HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH) ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH) AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA PEBD EN SOBRE ALU

Contenido por envase primario: 10 AMPOLLAS DE PEBD EN SOBRE DE ALUMINIO

CADA AMPOLLA DE 0,9 ML CONTIENE 0,4 ML DE SOLUCION OFTALMICA

Contenido por envase secundario: 3 SOBRES DE ALUMINO: CAJA POR 30 AMPOLLAS DE PEBD

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

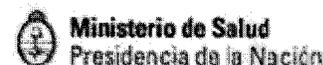
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01XA20

Acción terapéutica: Lubricante ocular

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: REFRESH FUSION UD está indicado para el alivio temporal del ardor, la irritación y la incomodidad debido a la sequedad ocular o a condiciones ambientales. Ayuda a proteger contra una mayor irritación.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN PHARMACEUTICALS, IRELAND	CASTELBAR ROAD, WESTPORT, CO. MAYO		IRLANDA (IRLANDA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN PHARMACEUTICALS, IRELAND	CASTELBAR ROAD, WESTPORT, CO. MAYO		IRLANDA (IRLANDA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN PHARMACEUTICALS, IRELAND	CASTELBAR ROAD, WESTPORT, CO. MAYO		IRLANDA (IRLANDA)

d) Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

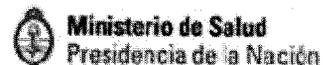
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A	00003896/09	AV. CASTAÑARES 3222 3° PISO	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: IRLANDA (IRLANDA)

País de origen: IRLANDA (IRLANDA)

País de procedencia del producto: IRLANDA (IRLANDA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000297-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA