



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-07243812-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-07243812-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH&LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ARTELAC / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,2 mg / ml; aprobada por Certificado N° 47.655.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAUSCH&LOMB ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTELAC / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,2 mg / ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-111445495-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-111445560-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-111445611-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.655, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-07243812-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.11 15:33:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.11 15:33:31 -03:00

PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ARTELAC®
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA
Colirio

Venta bajo receta

Industria Alemana

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas incluso aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

1. QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA ARTELAC®

Artelac® es una lágrima artificial, que se usa en el tratamiento sintomático de la sequedad de los epitelios de la córnea o conjuntiva ("Ojo Seco") causado por trastornos en la secreción lagrimal y desordenes funcionales, como consecuencia de afecciones locales o sistémicas, o causada por cierre defectuoso o incompleto del párpado que puede provocar ardor ocular, sensación de cuerpo extraño y fotofobia durante la exposición al viento o al calor.

2. ¿QUÉ CONTIENE ARTELAC®?

Cada mL de colirio contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa 3,20 mg. Excipientes: Cetrimida 0,10 mg; Edetato de sódico 0,10 mg; Sorbitol 45 mg; Fosfato monosódico 1,01 mg; Fosfato disódico 4,62 mg; Agua para inyección c.c.

3. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice este medicamento si es alérgico a cualquier componente de la fórmula.

4. CÓMO USAR ARTELAC®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico tratante. La duración del tratamiento será a criterio médico.

Instilar una gota en el saco conjuntival 3 a 5 veces al día por día o más frecuentemente de acuerdo con las necesidades. En caso de olvidar colocar una dosis, puede continuar con la siguiente dosis, no es necesario aplicar más de 1 gota.

Si se utiliza Artelac® con otras soluciones oftálmicas, se sugiere un intervalo mínimo de 15 minutos entre aplicaciones.

Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si utiliza lentes de contacto blandas mientras se aplica el colirio Artelac® retírelas previo a la instilación y reinsértelas 15 minutos después.

No se utilice con productos oftálmicos que contengan cenegermina ya que la combinación puede retrasar la reepitelización corneal.

Uso durante el embarazo y la lactancia.

No existen objeciones al uso de Artelac® durante el embarazo y la lactancia, dado que la hidroxiopropilmetilcelulosa no se reabsorbe y por lo tanto no produce disponibilidad sistémica.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Artelac® puede producir visión borrosa durante algunos minutos luego de ser instilado en el saco conjuntival del ojo. Por lo tanto, durante este período no se deben operar máquinas ni conducir vehículos. Artelac® contiene como conservador cetrimida, por lo cual, en especial con la aplicación frecuente, puede producir irritaciones en el ojo (ardor, enrojecimiento, sensación de cuerpo extraño) y con la administración por tiempo prolongado puede lesionar la córnea. En caso de hipersensibilidad, suspender el uso y comunicar al médico.

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: arg-ufv@bausch.com**

*“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”*

7. SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que se haya presentado sobredosis no tratada.

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

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

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

8. CÓMO CONSERVAR ARTELAC®

Conservar a temperatura ambiente (desde 25°C hasta 30°C). Proteger de la luz.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase. Una vez abierto el frasco gotero utilizar solo durante 6 semanas.

No utilizar en caso de que el empaque tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

9. PRESENTACION

Frasco gotero de 10 ml

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 47.655

Importado y Comercializado por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L

Santos Dumont 4733

C.A.B.A., Argentina.

D.T.: Daniel Ziegler

Elaborado por: Dr. Gerhard Mann,

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581

Berlín, Alemania.



ZIEGLER Daniel Alejandro

CUIL 20214660564
Última Revisión: Junio 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-07243812 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:00:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:00:41 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
ARTELAC®
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA
Colirio

Venta Bajo receta

Industria Alemana

Fórmula:

Cada mL de colirio contiene:

Hidroxipropilmetilcelulosa 3,20 mg.

Excipientes: Cetrimida 0,10 mg; Edetato de sódico 0,10 mg; Sorbitol 45 mg; Fosfato monosódico 1,01 mg; Fosfato disódico 4,62 mg; Agua para inyección c.c.

Acción terapéutica

Lágrima artificial

Código ATC S01XA20

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de la sequedad de los epitelios de la córnea o conjuntiva ("Ojo Seco") causado por trastornos en la secreción lagrimal y desordenes funcionales, como consecuencia de afecciones locales o sistémicas, o causada por cierre defectuoso o incompleto del párpado que puede provocar ardor ocular, sensación de cuerpo extraño y fotofobia durante la exposición al viento o al calor.

Acción farmacológica:

La hidroxipropilmetilcelulosa prolonga la adhesión, incrementando la humectación de la córnea y conjuntiva, permitiendo un movimiento suave de la conjuntiva sobre la córnea.

Farmacocinética:

Hidroxipropilmetilcelulosa incrementa la viscosidad de Artelac®. Esto resulta en provocar un tiempo de bienestar prolongado debido a un tiempo de humectación prolongado por la aplicación de Artelac®.

Posología y modo de empleo:

Instilar una gota en el saco conjuntival 3 a 5 veces al día por día o más frecuentemente de acuerdo con las necesidades. La terapia del síndrome del ojo seco requiere un régimen de prescripción individual. Instilar en el saco conjuntival.

Contraindicaciones:

El Artelac® colirio está contraindicado en personas que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

No se utilice con productos que contengan cenegermina ya que la combinación con cetrimida que contiene Artelac puede retrasar la reepitelización corneal.

Precauciones:

Deben ser retiradas las lentes de contacto blandas mientras se aplica el colirio Artelac® y pueden ser reinsertadas 15 minutos después.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No existen objeciones al uso de Artelac® durante el embarazo y la lactancia, dado que la metilhidroxipropilcelulosa no se reabsorbe y por lo tanto no produce disponibilidad sistémica.

Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción:

Con el uso adicional de otras gotas/pomadas oftálmicas el efecto del preparado medicinal anterior puede sufrir una disminución en el efecto porque al aplicar el producto siguiente puede ser diluido o desplazado del saco conjuntival. Por tal motivo se debe dejar transcurrir un lapso de aproximadamente 15 minutos entre la aplicación de preparados diferentes. Artelac® siempre debe ser utilizado en último término, ya que es importante un período de permanencia y de esa forma un efecto lubricante prolongado.

Advertencias:

Este producto puede producir visión borrosa durante algunos minutos luego de ser instilado en el saco conjuntival del ojo. Por lo tanto, durante este período no se deben operar máquinas ni conducir vehículos.

Reacciones adversas:

Con el empleo de Artelac® en casos aislados se pueden producir reacciones de hipersensibilidad en el ojo.

Artelac® contiene como conservador cetrimida, por lo cual, en especial con la aplicación frecuente, puede producir irritaciones en el ojo (ardor, enrojecimiento, sensación de cuerpo extraño) y con la administración por tiempo prolongado puede lesionar la córnea.

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: arg-ufv@bausch.com**

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

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- U otros centros de intoxicación.

Presentaciones:

Frasco gotero de 10 ml

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (desde 25°C hasta 30°C). Proteger de la luz.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase

Una vez abierto el frasco gotero utilizar solo durante 6 semanas.

No utilizar en caso de que el empaque tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°47.655

ELABORADO POR:

Dr. Gerhard Mann

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm

165-173, 13581 Berlín, Alemania.

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Ultima revisión: Agosto 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-07243812 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:00:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:00:26 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
ARTELAC®
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA
Colirio

Contenido neto: 10 ml

Venta Bajo receta

Industria Alemana

Fórmula:

Cada mL de colirio contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa 3,20 mg.

Excipientes: Cetrimida 0,10 mg; Edetato de sódico 0,10 mg; Sorbitol 45 mg; Fosfato monosódico 1,01 mg; Fosfato disódico 4,62 mg; Agua para inyección c.c.

Conservar a temperatura ambiente (desde 25°C hasta 30°C). Proteger de la luz.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase

Una vez abierto el frasco gotero utilizar solo durante 6 semanas.

No utilizar en caso de que el empaque tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Lote N°:

Vto:

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°47.655

ELABORADO POR:

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm.

Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm

165-173, 13581 Berlín, Alemania.

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-07243812 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:00:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:00:09 -03:00