República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9029-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013607-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013607-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ALCON LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg / 1 ml - DEXTRAN 70 1 mg / 1 ml, autorizado por el Certificado N° 43.153.

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 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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° 101/15 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALCON LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg / 1 ml - DEXTRAN 70 1 mg / 1 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-33811133-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-33813210-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.153 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013607-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.04 14:53:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 14:54:00 -03'00'

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

Novartis

PROYECTO DE PROSPECTO

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

Solución Oftálmica Estéril
VENTA LIBRE

Industria Belga

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

¿QUE CONTIENE ALCON LÁGRIMAS*?

Cada mL de ALCON LÁGRIMAS contiene:
Ingredientes activos:
Hidroxipropilmetilcelulosa .....3,0 miligramos
Dextran 70 .....1,0 miligramos
Ingredientes inactivos: cloruro de benzalconio; edetato disódico; cloruro de sodio; cloruro de potasio; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar pH; agua purificada cantidad suficiente.[Ver Certificado N° 43.153]

ACCIÓN

Humectante y lubricante ocular.

¿PARA QUÉ SE USA ALCON LÁGRIMAS*?

Para el alivio sintomático del ardor, irritación y disconfort debido a la sequedad ocular.
Como protector contra la irritación adicional o para aliviar la sequedad ocular.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALCON LÁGRIMAS*?

No utilice ALCON LÁGRIMAS* si es alérgico a dextran 70, hipromelosa o a alguno de los demás componentes de ALCON LÁGRIMAS*.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted experimenta dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente o si la condición empeora o persiste, ALCON LÁGRIMAS* debe discontinuarse y debe consultar con el médico.

Un conservante en ALCON LAGRIMAS* (cloruro de benzalconio) puede provocar irritación ocular y también puede decolorar las lentes de contacto blandas. Si su médico considera que puede utilizar lentes de contacto, debe retirarlas antes de usar ALCON LAGRIMAS* y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Si usted se encuentra en tratamiento por otra enfermedad, consulte a su médico antes de usar ALCON LÁGRIMAS*.

Si usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de administrar ALCON LÁGRIMAS*.

Puede experimentar visión borrosa durante un tiempo después de usar ALCON LÁGRIMAS*. No conduzca ni opere maquinarias hasta que esto desaparezca.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso de ALCON LÁGRIMAS* y consulte a su médico si presenta:

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

- Visión borrosa.
- Ojo seco o sensación de cuerpo extraño en el ojo, ardor o malestar en el ojo, enrojecimiento.
- Cambios en los párpados (enrojecimiento, picazón, descamación).
- Dolor de cabeza.

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Utilice ALCON LÁGRIMAS® únicamente para colocar en el(los) ojo(s).

Después de retirar la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el producto.

Para evitar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, se debe tener precaución de no tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero. Mantenga el frasco cerrado herméticamente mientras no se utiliza.

Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otras gotas oftálmicas o ungüentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Si olvida utilizar ALCON LÁGRIMAS®, continúe con su siguiente dosis según lo planeado. Sin embargo, si fuera casi el horario de su siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su esquema de dosificación habitual. No utilice una dosis doble para compensar.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI ADMINISTRÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si utiliza más ALCON LÁGRIMAS® del que debe, enjuáguelo con agua tibia. No coloque ninguna gota adicional hasta el momento de su siguiente dosis habitual.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E.: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica de la Facultad de Medicina (UBA): T.E.: (011) 4961-8447
Centro de Toxicología La Plata: T.E.: 0800-222-9911 / (0221) 451-5555 / 453-5901 al 09

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar
ANMAT Responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar ALCON LAGRIMAS® entre 15 y 25°C.
Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imrizian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

PRESENTACIONES

ALCON LAGRIMAS* se presenta en cajas con frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 5 mL, 10 mL y 15 mL.

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

Elaborado en:
Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Bélgica

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado Nº 43.153

*Marca de Novartis
TDOC-0052935 v 1.0, 28.sep.2016

Si este medicamento le produjo algún **EFECTO ADVERSO / NO DESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en **http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp**

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33811133-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 13607-17-4 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 18:05:48 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 18:05:48 -03'00'

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOJA 35 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

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

Solución Oftálmica Estéril

VENTA LIBRE Industria Belga

¿QUÉ CONTIENE ALCON LÁGRIMAS*?
Cada mL de ALCON LÁGRIMAS* contiene:
Ingredientes activos:
Hidroxipropilmetilcelulosa.....3,0 miligramos
Dextran 70.....1,0 miligramos
Ingredientes inactivos: cloruro de benzalconio, edetato disódico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (cantidad suficiente para ajustar pH), agua purificada cantidad suficiente.

ACCIÓN
Humectante y lubricante ocular.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Ver prospecto adjunto.
Para uso tópico ocular únicamente.

Conservar ALCON LAGRIMAS* entre 15 y 25°C.
Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 43.153.

CONTENIDO
ALCON LAGRIMAS* se presenta en cajas con frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 15 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado en: ALCON-COUVREUR – Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

*Marca de Novartis

Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 5 mL y 10 mL solo se diferencian en su contenido.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33813210-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 13607-17-4 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 18:13:41 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 18:13:42 -03'00'