



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-08338533-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-08338533-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 LIPIDS / CARBOMER, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO / CARBOMER 2 mg; aprobada por Certificado N° 57.129.

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 1°. – Autorízase a la firma BAUSCH&LOMB ARGENTINA S.R.L. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada ARTELAC LIPIDS / CARBOMER, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO / CARBOMER 2 mg / g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-103912765-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-103913363-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-103914030-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.129, 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-2023-08338533-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.22 11:21:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 11:22:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

ARTELAC® LIPIDS
CARBOMER
Gotas oftálmicas

Contenido: 10 mL

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

Fórmula:

Cada g de gotas oftálmicas contiene: 2.0 mg de Carbomer.

Excipientes: Cetrimida 0,1 mg, Hidróxido de sodio 0,63 mg, Sorbitol 40 mg, Fosfato de sodio dodecahidratado 1 mg, Triglicéridos de cadena media 10 mg y Agua para inyectable 946,27 mg.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperaturas que no excedan los 30°C. Una vez abierto utilizar solo durante 6 semanas.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impreso en el envase.

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° 57.129

Importado y Comercializado por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L

Santos Dumont 4733

C.A.B.A., Argentina.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Elaborado por: Dr. Gerhard Mann,

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581

Berlín, Alemania.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-08338533 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 11:32:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 11:32:35 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ARTELAC® LIPIDS
CARBOMER
Gotas oftálmicas

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

Fórmula:

Cada g de gotas oftálmicas contiene: 2.0 mg de Carbomer.

Excipientes: Cetrimida 0,1 mg, Hidróxido de sodio 0,63 mg, Sorbitol 40 mg, Fosfato de sodio dodecahidratado 1 mg, Triglicéridos de cadena media 10 mg y Agua para inyectable 946,27 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Lágrima artificial

Código ATC S01XA20

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la queratoconjuntivitis seca. Sustituto del líquido lagrimal en caso de trastornos de la producción lagrimal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Artelac® Lipids es una formulación de alta viscosidad esencialmente apta para el tratamiento de los síntomas del Ojo seco. Artelac® Lipids forma una película protectora de alta resistencia adhesiva y larga duración que mantiene la humedad de la córnea y conjuntiva por tiempo prolongado.

Uno de los componentes, los triglicéridos de cadena media se distribuyen rápidamente dentro del film lagrimal estableciendo un sistema estable de lípidos en agua. Artelac® Lipids protege así la capa acuosa de la evaporación, emulando de esta forma, la función de la capa lipídica del film lagrimal natural.

Artelac® Lipids presenta una muy buena tolerancia y proporciona una agradable sensación de alivio. En caso de necesidad también puede ser aplicado con mayor frecuencia.

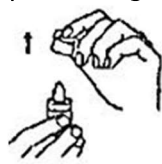
POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

El tratamiento del ojo seco requiere una regulación individual de la dosis. Según la gravedad e intensidad de los síntomas. Instilar una gota en el saco conjuntival 3 a 5 veces por día, según indicación médica.

Artelac® Lipids es apropiado para el tratamiento permanente del ojo seco, por lo tanto, siendo un tratamiento prolongado y permanente, se debe consultar con el medico oftalmólogo regularmente.

Instrucciones de Instilación:

1.- Remueva la tapa protectora de la punta del gotero antes de cada uso. Asegúrese de no tocar la punta del gotero con sus dedos.



2.- Incline su cabeza levemente hacia atrás y baje el párpado inferior con un dedo de su mano, sostenga el frasco gotero verticalmente por encima de su ojo con la punta hacia abajo.

A continuación, apriete suavemente el frasco gotero para aplicar una gota.



Evite el contacto del frasco gotero con su ojo o su dedo para prevenir la contaminación del contenido del mismo.

3.- Coloque la tapa del gotero luego de cada uso.



Cierre los ojos y luego lentamente mueva hacia delante y atrás, y luego parpadear para dejar difundir la formulación en la superficie del ojo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS:

Los usuarios de lentes de contacto deben remover sus lentes antes de instilar Artelac® Lipids y debe esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Luego de la administración en el saco conjuntival, Artelac® Lipids puede causar visión borrosa por solo unos pocos minutos. Es por esto, que los pacientes no deben operar máquinas o conducir vehículos durante ese período.

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

PRECAUCIONES:

Uso durante el embarazo y lactancia:

No se han llevado a cabo estudios en pacientes embarazadas con Artelac® Lipids, pero por otro lado no existen factores de sospecha u objeción, respecto a su uso durante el embarazo y la lactancia.

De todos modos, en principio Artelac® Lipids no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia a menos que el médico oftalmólogo haya considerado todos los beneficios y riesgos potenciales.

Uso en pediatría:

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Si Artelac® Lipids se usa conjuntamente con otro colirio, debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 5 minutos entre ambas aplicaciones. Si Artelac® Lipids se usa juntamente con una pomada/ungüento debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 15 minutos entre aplicaciones. Artelac® Lipids puede prolongar el tiempo de residencia ocular de otros medicamentos y, por lo tanto, incrementar su acción. Para evitar esto, Artelac® Lipids debe siempre ser administrado en último término.

REACCIONES ADVERSAS:

Luego de la administración en el saco conjuntival, Artelac® Lipids puede causar visión borrosa por solo unos pocos minutos. Es por esto, que los pacientes no deben operar máquinas o conducir vehículos durante ese período.

Hasta el momento no se conocen reacciones adversas, a las concentraciones en las que se encuentran sus componentes.

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”*

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

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero (Envase multidosis) conteniendo 10 ml de gotas oftálmicas.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperaturas que no excedan los 30°C. Una vez abierto utilizar solo durante 6 semanas.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impreso en el envase.

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° 57.129

Importado y Comercializado por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L

Santos Dumont 4733

C.A.B.A., Argentina.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Elaborado por: Dr. Gerhard Mann,

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581

Berlín, Alemania.

Ultima Revisión: Junio 2023



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-08338533 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 11:33:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 11:33:04 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ARTELAC® LIPIDS

CARBOMER

Gotas oftálmicas.

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, consulta 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® LIPIDS?

Artelac® Lipids es una lágrima artificial, que se usa en el tratamiento sintomático de la queratoconjuntivitis seca. Sustituto del líquido lagrimal en caso de trastornos de la producción lagrimal.

Artelac® Lipids contiene: 2.0 mg de Carbomer. Excipientes: Cetrimida, sorbitol, triglicéridos de cadena media, fosfato disódico dodecahidratado, hidróxido de sodio, agua para inyectable.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

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

3. ¿CÓMO USAR ARTELAC LIPIDS?

Instilar una gota en el saco conjuntival 3 a 5 veces por día, según indicación médica.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico tratante.

Instrucciones de Instilación:

1.- Remueva la tapa protectora de la punta del gotero antes de cada uso. Asegúrese de no tocar la punta del gotero con sus dedos.



2.- Incline su cabeza levemente hacia atrás y baje el párpado inferior con un dedo de su mano, sostenga el frasco gotero verticalmente por encima de su ojo con la punta hacia abajo. A continuación, apriete suavemente el frasco gotero para aplicar una gota.



Evite el contacto del frasco gotero con su ojo o su dedo para prevenir la contaminación del contenido del mismo.

3.- Coloque la tapa del gotero luego de cada uso.



Cierre los ojos y luego lentamente mueva hacia delante y atrás, y luego parpadear para dejar difundir la formulación en la superficie del ojo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

Si Artelac® Lipids se utiliza conjuntamente con otro colirio, debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 5 minutos entre ambas aplicaciones. Si Artelac® Lipids se usa con una pomada/ungüento debe transcurrir un intervalo de tiempo de por lo menos 15 minutos entre aplicaciones. Artelac® Lipids puede prolongar el tiempo de residencia ocular de otros medicamentos y, por lo tanto, incrementar su acción. Para evitar esto, Artelac® Lipids debe siempre ser administrado en último término.

Uso durante el embarazo y la lactancia.

No existen estudios con Artelac® Lipids y pacientes embarazadas, por lo que, en principio Artelac® Lipids no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia a menos que el médico oftalmólogo haya considerado todos los beneficios y riesgos potenciales.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Luego de la administración en el saco conjuntival, Artelac® Lipids puede causar visión borrosa por solo unos pocos minutos. Es por esto, que los pacientes no deben operar máquinas o conducir vehículos durante ese período.

Hasta el momento no se conocen reacciones adversas, a las concentraciones en las que se encuentran sus componentes.

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”*

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.

PRESENTACIÓN

Frasco gotero (Envase multidosis) conteniendo 10 ml de gotas oftálmicas.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ARTELAC LIPIDS?

Conservar a temperaturas que no excedan los 30°C. Una vez abierto utilizar solo durante 6 semanas.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impreso en el envase.

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

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.129

Importado y Comercializado por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L

Santos Dumont 4733

C.A.B.A., Argentina.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Elaborado por: Dr. Gerhard Mann,

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581

Berlín, Alemania.

Ultima Revisión: Junio 2023



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-08338533 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 11:33:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 11:33:43 -03:00