



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002263-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002263-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SYSTANE nombre descriptivo Gotas oftálmicas lubricantes y nombre técnico Kits de Irrigación, Oculares , de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-45008780-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 20-195 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 20-195

Nombre descriptivo: Gotas oftálmicas lubricantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-655 Kits de Irrigación, Oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYSTANE

Modelos:
SYSTANE ULTRA SP UD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Alivio temporal del ardor e la irritación debido a la sequedad ocular

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Estuche con 5, 24, 30 y 60 viales de 0,5 mL o 0,7 mL cada vial.

Método de esterilización: Llenado aséptico

Nombre del fabricante:

- 1) Kaysersberg Pharmaceuticals
- 2) Alcon Laboratories, Inc. (LEGAL)

Lugar de elaboración:

- 1) 23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240, Kaysersberg-Vignoble, Francia
- 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos (LEGAL)

1-0047-3110-002263-24-3

Nº Identificadorio Trámite: 57805

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.10 17:18:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:18:23 -03:00

ANEXO III B

Rótulo Externo:

Fabricante:

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240, Kaysersberg-Vignoble, Francia

Alcon Laboratories, INC. (Legal)

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

SYSTANE™ ULTRA SP UD

Gotas oftálmicas lubricantes

Sin Preservantes

ALIVIO RÁPIDO del Ojo Seco

Fórmula con mayor humectación

Hidrata al instante

VIALES INDIVIDUALES

Alcon

INSTRUCCIONES DE USO IMPRESAS EN EL INTERIOR DE LA CAJA



Compatible con lentes de contacto

Vial de un solo uso = Sistema de barrera estéril única



SYSTANE ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes está diseñado para lubricar la superficie del ojo y rehumedecer los lentes de contacto blandos (incluidos los lentes de hidrogel de silicona).

Consulte las Instrucciones de uso para obtener instrucciones completas e información de seguridad importante.

Usar antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto.

Para un solo uso. Deseche el contenido restante después de usarlo. No guarde la solución en un vial abierto.

Contiene: Una solución estéril que contiene polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.



ácido bórico

LOT



Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

Autorizado por la ANMAT PM: 20-195

USO SIN PRESCRIPCIÓN

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240, Kaysersberg-Vignoble, Francia

Alcon Laboratories, INC. (Legal)

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

2 SYSTANE™ ULTRA SP UD

Gotas oftálmicas lubricantes

Sin Preservantes

Alcon

Este folleto de instrucciones de uso contiene información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Lea atentamente y guárdelo para uso futuro

DESCRIPCIÓN:

SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes es una solución estéril sin preservantes que contiene polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

3 Almacenar entre 15 °C y 30 °C.



4 Véase Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

5

STERILE	A
---------	---

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

6 Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

7 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-195**

8 **USO SIN PRESCRIPCIÓN**

9 **BENEFICIOS CLÍNICOS:**

Cuando se usa según las indicaciones, SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes:

- Proporciona protección de la superficie de los ojos.
- Proporciona alivio de los síntomas de ojo seco y mejor rendimiento visual.
- Proporciona alivio temporal de la sequedad relacionada con el uso de lentes de contacto.
- Proporciona humectación/rehumectación de lentes de contacto.
- Proporciona lubricación y amortiguación para lentes de contacto.

PROPÓSITO/USO PREVISTO:

SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes está indicado para lubricar la superficie del ojo y rehumedecer los lentes de contacto blandos (incluidos los lentes de hidrogel de silicona).

USUARIOS PREVISTOS/POBLACIÓN OBJETIVO:

Personas que experimentan síntomas de sequedad ocular, incluidos los usuarios de lentes de contacto, que puedan entender y seguir las indicaciones e instrucciones de uso (o tengan un cuidador que puede actuar en su nombre).

INDICACIÓN (Usos):

SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes es indicado para el alivio temporal del ardor e irritación debido a la sequedad ocular.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:

Con base en la evidencia de investigaciones clínicas, la literatura clínica publicada y la experiencia del mercado (vigilancia post comercialización), SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes funcionan como se indica para el alivio temporal del ardor y la irritación en personas con síntomas de ojo seco.

10 CONTRAINDICACIONES (motivos para no usar):

Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes no deben usar este producto.

EFFECTOS ADVERSOS (posibles problemas y qué hacer):

Si experimenta incomodidad ocular persisten, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, suspenda el uso de SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes y consulte a su profesional de la salud visual, ya que el problema podría agravarse.

Notificación de incidentes graves:

Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo médico debe informarse a Alcon Laboratories, Inc.:

Comuníquese con la oficina local del país o con su distribuidor de Alcon

Correo electrónico: complaint.lacar@Alcon.com

11 INSTRUCCIONES:

- SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes puede ser usado cuando sea necesario a lo largo del día para aliviar los síntomas de ojo seco.
- Gire la parte superior del vial de un solo uso, instile 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectados según sea necesario y parpadee.
- Mientras usa lentes de contacto, si se produce irritación leve, molestias o visión borrosa, instile 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectados y parpadee 2 o 3 veces.
- **Descarte el vial después de usarlo** en la basura doméstica o preferiblemente dentro de un recipiente plástico de reciclaje de acuerdo con la guía de manejo de residuos locales.

12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**ADVERTENCIAS:**

Es esencial que siga las instrucciones de su profesional de la salud visual y todas las instrucciones de la etiqueta para el uso adecuado del producto. Si experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimeo excesivo,

cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, deje de usar el SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes y consulte a su profesional de la salud visual, ya que el problema podría agravarse.

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si se produce visión borrosa después de la aplicación, espere hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar maquinaria.

PRECAUCIONES:

- Exclusivamente para uso ocular.
- EVIDENTE DE MANIPULACIÓN: No usar si el empaque o los viales de unidosis (envase estéril) están dañados o abiertos involuntariamente antes de su uso. El producto puede contaminarse y provocar una infección ocular grave.
- Para evitar la contaminación, nunca toque la punta del vial con ninguna superficie.
- Para evitar la contaminación, descarte el contenido restante después de usarlo. No guarde la solución en un vial abierto. No reutilizar. 
- Cada vial de unidosis se envasa para un solo uso. La reutilización del vial de unidosis puede aumentar el riesgo de infección ocular.
- En caso de ingestión, busque ayuda médica.
- Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no la use.
- Este producto contiene un nivel de ácido bórico que es seguro cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- Usar antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto. 
- Almacenar entre 15 °C y 30 °C. 
- Manténgase fuera del alcance de los niños. 

13 PRESENTACIÓN:

SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes se suministra en viales de plástico estériles de un solo uso que contienen 0,5 mL o 0,7 mL.

TABLA DE GLOSARIO PARA SÍMBOLOS

Símbolo	Definiciones
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
	No usar si el empaque o el vial de unidosis están dañados y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Contiene sustancias peligrosas
	Sistema de barrera estéril único
	Dispositivo médico

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S. A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 14:00:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 14:00:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002263-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002263-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 20-195

Nombre descriptivo: Gotas oftálmicas lubricantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-655 Kits de Irrigación, Oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYSTANE

Modelos:
SYSTANE ULTRA SP UD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Alivio temporal del ardor e la irritación debido a la sequedad ocular

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Estuche con 5, 24, 30 y 60 viales de 0,5 mL o 0,7 mL cada vial.

Método de esterilización: Llenado aséptico

Nombre del fabricante:

- 1) Kaysersberg Pharmaceuticals
- 2) Alcon Laboratories, Inc. (LEGAL)

Lugar de elaboración:

- 1) 23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240, Kaysersberg-Vignoble, Francia
- 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos (LEGAL)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-195 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002263-24-3

Nº Identificador Trámite: 57805

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 17:18:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:18:19 -03:00