



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002094-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002094-24-1 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-43145004-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 20-193 ", 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. Inscríbase 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: 20-193

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 HIDRATACIÓN SP UD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Alivio temporal del ardor y la irritación en personas con síntomas de ojo seco.

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 viales de 0,7 mL cada vial y Estuche con 30 viales con 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)

N° 1-0047-3110-002094-24-1

N° Identificadorio Trámite: 57641

AM

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™ HIDRATACIÓN SP UD

Gotas oftálmicas lubricantes

Sin Preservantes

Alivio de LARGA DURACIÓN del Ojo Seco

Fórmula de HIDRATACIÓN prolongada

Con Hialuronato de sodio

VIALES INDIVIDUALES

Alcon

INSTRUCCIONES DE USO IMPRESAS EN EL INTERIOR DE LA CAJA

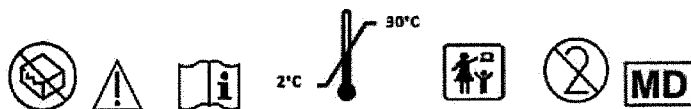
SYSTANE™ HIDRATACIÓN SP UD Gotas oftálmicas lubricantes atrapan agua para promover una mayor HIDRATACIÓN, lubricación y proporcionan un alivio prolongado y duradero de los síntomas. También permite la restauración de células dañadas en la superficie ocular.

Compatible con lentes de contacto

SYSTANE™ HIDRATACIÓN 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).

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 hialuronato de sodio, polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, borato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.



ácido bórico y borato de sodio

LOT



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

Autorizado por la ANMAT PM: 20-193

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™ HIDRATACIÓN SP UD

Gotas oftálmicas lubricantes

Sin Preservantes

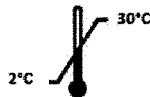
Alcon

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:

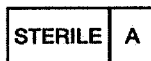
SYSTANE™ HIDRATACIÓN SP UD Gotas oftálmicas lubricantes es una **solución estéril, sin preservantes**, que contiene hialuronato de sodio, polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, borato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua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

3 Almacenar entre 2 °C y 30 °C.



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

5



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: 20-193**

8 **USO SIN PRESCRIPCIÓN**

9 **BENEFICIOS CLÍNICOS:**

Cuando se usa como es indicado, SYSTANE™ HIDRATACIÓN SP UD gotas oftálmicas lubricantes:

- Proporciona protección de la superficie de los ojos.
- Mejora el desempeño visual.

- Aumenta la retención de la película lagrimal en la superficie del ojo.
- Proporciona humectación/rehumectación de lentes de contacto.
- Proporciona lubricación y amortiguación para lentes de contacto.

PROPÓSITO/USO PREVISTO:

SYSTANE™ HIDRATACIÓN 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).

INDICACIONES (Usos):

SYSTANE™ HIDRATACIÓN SP UD Gotas oftálmicas lubricantes está indicado para el alivio temporal del ardor y la irritación en personas con síntomas de ojo seco.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:

Con base en la evidencia de investigaciones clínicas, literatura clínica publicada y experiencia del mercado (vigilancia post comercialización), SYSTANE™ HIDRATACIÓN 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™ HIDRATACIÓN SP UD Gotas oftálmicas lubricantes no deben usar este producto.

EFECTOS ADVERSOS (posibles problemas y qué hacer):

Si experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, suspenda el uso de SYSTANE™ HIDRATACIÓN 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™ HIDRATACIÓN 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, molestia o visión borrosa, instile 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectados y parpadee 2 o 3 veces.
- **Deseche el vial después de su uso** en la basura doméstica o, preferiblemente, en un contenedor de reciclaje de plástico 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 SYSTANE™ HIDRATACIÓN SP UD Gotas oftálmicas lubricantes y consulte a su profesional de la salud visual, ya que el problema podría agravarse.

SYSTANE™ HIDRATACIÓN SP UD Gotas oftálmicas lubricantes no está indicado para usar como limpiador o desinfectante para lentes de contacto. No sumerja ni desinfecte sus lentes en SYSTANE™ HIDRATACIÓN SP UD Gotas oftálmicas lubricantes.


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:

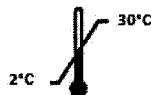
- Exclusivamente para uso ocular.
- EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No usar el producto si el empaque o los viales de unidosis (envase estéril) están dañados o abiertos involuntariamente antes de su uso. El producto puede contaminarse y provocar una infección ocular grave.
- Para evitar la contaminación, nunca toque la punta del vial con ninguna superficie.
- Para evitar la contaminación, descarte el contenido remanente 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 y borato de sodio que son seguros cuando se usan de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- Utilice antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto. 

- Almacenar entre 2 °C y 30 °C.










- Manténgase fuera del alcance de los niños.



13 **PRESENTACIÓN:**

SYSTANE™ HIDRATACIÓN SP UD Gotas oftálmicas lubricantes se suministra en viales de plástico estériles de un solo uso que contienen 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 unidades 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 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 15:38:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 15:38:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002094-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002094-24-1

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: 20-193

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 HIDRATACIÓN SP UD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Alivio temporal del ardor y la irritación en personas con síntomas de ojo seco.

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 viales de 0,7 mL cada vial y Estuche con 30 viales con 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 20-193 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002094-24-1

N° Identificadorio Trámite: 57641

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 17:36:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:36:52 -03:00