



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8635-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-8635-19-4 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;

EL ADMINISTRADOR 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 ALCON nombre descriptivo SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL y nombre técnico Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto, 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 GEDO N° IF-2020-17468519-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-20-182”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-431 - Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALCON.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: Alcon Lágrimas II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio sintomático del ardor, irritación y discomfort debido a la sequedad ocular. Como protector contra la irritación adicional o para aliviar la sequedad ocular.

Método de esterilización: Vapor, Filtración esterilizante, llenado aséptico.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Venta Libre.

Forma de presentación: Caja con frasco gotero 15 ml.

Nombre del fabricante: 1) S.A. ALCON COUVREUR N.V.

2) Alcon Laboratories, Inc. (legal).

Lugar/es de elaboración: 1) Rijksweg 14 – 2870 Puurs, Bélgica.

2) 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8635-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 16:55:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



ANEXO III B

Rótulo Externo:

Fabricante:

S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bélgica.

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

ALCON LÁGRIMAS™ II

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3%
DEXTRÁN 70 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

Alcon

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ALCON LÁGRIMAS™ II contiene: Ingredientes activos:
Hidroxiopropilmetilcelulosa 3,0 mg; Dextran 70 1,0 mg. Ingredientes inactivos:
polyquaternium-1, borato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar pH, agua purificada cantidad suficiente.

ACCIÓN

Humectante y lubricante ocular.

Esterilizado por Vapor, filtración y llenado aséptico

Lote N°:

Vencimiento:

Ver prospecto adjunto.

Para uso tópico ocular únicamente.

Conservar ALCON LAGRIMAS™ II entre 15 y 25°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance de los niños

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

Autorizado por la ANMAT PM: 20-182

VENTA LIBRE.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bélgica.

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 ALCON LÁGRIMAS™ II

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3%
DEXTRÁN 70 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

Alcon

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ALCON LÁGRIMAS™ II contiene: Ingredientes activos: Hidroxipropilmetilcelulosa 3,0 mg; Dextran 70 1,0 mg. Ingredientes inactivos: polyquaternium-1, borato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar pH, agua purificada cantidad suficiente.

ACCIÓN

Humectante y lubricante ocular.

3 Conservar ALCON LAGRIMAS™ II entre 15 y 25°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

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

5 Esterilizado por vapor, filtración y llenado aséptico

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

7 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-182

8 VENTA LIBRE

9 INDICACIONES

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

10 CONTRAINDICACIONES:

No utilice ALCON LÁGRIMAS™ II si es alérgico a dextran 70, hidroxipropilmetilcelulosa o a alguno de los demás componentes de ALCON LÁGRIMAS™ II.

REACCIONES ADVERSAS

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

- 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.

11 INSTRUCCIONES DE USO

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

Utilice ALCON LÁGRIMAS™ II 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 producto. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Si olvida utilizar ALCON LÁGRIMAS™ II, 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 producto, consulte con su médico o farmacéutico.

12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de usar ALCON LÁGRIMAS™ II si:

- Si recibe algún medicamento o está en tratamiento por otra enfermedad
- Si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

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

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

13 PRESENTACIÓN

ALCON LÁGRIMAS™ II se presenta en cajas con frascos goteros tipo DROP-TAINER™ con 15 mL.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-8635-19-4alcon laboratorios argentina s.a

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:42:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:42:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-8635-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8635-19-4

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:

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 17-431 - Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio sintomático del ardor, irritación y discomfort debido a la sequedad ocular. Como protector contra la irritación adicional o para aliviar la sequedad ocular.

Modelos: Alcon Lágrimas II

Período de vida útil: Dos (2) años

Forma de presentación: Caja con frasco gotero 15 ml.

Método de esterilización: Vapor, Filtración esterilizante, llenado aséptico.

Condición de uso: Venta Libre.

Nombre del fabricante:

1) S.A. ALCON COUVREUR N.V.

2) Alcon Laboratories, Inc. (legal)

Lugar de elaboración:

1) Rijksweg 14 – 2870 Puurs, Bélgica.

2) 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-182, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8635-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 16:54:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 16:55:46 -03:00