



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-41344290-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-41344290-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REFRESH LIQUIGEL / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 50.488.

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 Evaluación y 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 1º. – Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REFRESH LIQUIGEL / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, Forma

Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-60044362-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-60044426-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.488, 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 y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-41344290-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.08.13 11:22:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.13 11:22:56 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**REFRESH LIQUIGEL™**  
**CARBOXIMETILCELULOSA SODICA**  
**Gotas oftálmicas estéril**

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica 1,00 g

*Excipientes:*

Complejo de Oxiclоро estabilizado (Purite®) solución 10 g  
al 2%.

Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Agua purificada c.s.p 100 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Sustituto lacrimal.

**Código ATC:** SO1X A20

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de patologías asociadas a insuficiencia lagrimal como el síndrome de ojo seco.

Alivio temporario de las molestias tales como irritación, picazón y ardor causadas por la sequedad ocular o por exposición a determinados agentes ambientales.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

No se realizaron estudios de farmacología clínica con REFRESH LIQUIGEL™.

REFRESH LIQUIGEL™.

Carboximetilcelulosa no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. El modo de acción de la carboximetilcelulosa se basa en sus propiedades físicas que aportan un efecto lubricante y un tiempo prolongado de residencia en el ojo. La carboximetilcelulosa aumenta la viscosidad de la lágrima y tiene propiedades pseudoelásticas (por ejemplo, pseudoplasticidad) (Smart, 1984). Como la carboximetilcelulosa es un polímero iónico que contiene grupos carboxilo e hidroxilo, su estructura química es similar a la mucina en la película de la lagrima, y por ende tiene propiedades mucoadhesivas (Smart, 1984). Estas propiedades promueven tiempos de residencia prolongados en el ojo que alivian los síntomas de deficiencia de lagrimal (Paugh et al, 1988).

***Propiedades Farmacocinéticas:***

No se han hecho estudios clínicos o no-clínicos de farmacocinética. Carboximetilcelulosa es farmacológicamente inerte y debido a su elevado peso molecular no se espera que se absorba a nivel sistémico después de la administración tópica de REFRESH LIQUIGEL™.

### **POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION**

1 ó 2 gotas de REFRESH LIQUIGEL™ en el/los ojo/s afectado/s según se requiera.

Si se usa en el cuidado post-cirugía (por ejemplo, tras la cirugía LASIK), se recomienda que el paciente siga las instrucciones de su oftalmólogo.

Las medicaciones oculares concomitantes se deberán administrar separadas al menos 5 minutos de la instilación de REFRESH LIQUIGEL™ para evitar la eliminación.

*Forma de aplicación:* Inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

### **ADVERTENCIAS**

Para uso externo solamente.

Para evitar contaminaciones, no apoyar el pico vertedor del envase sobre ninguna superficie **incluso ocular**.

Tapar el envase inmediatamente después de usar el producto.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

No usar si el empaque de REFRESH LIQUIGEL™ no está intacto.

Discontinuar el uso de REFRESH LIQUIGEL™ y consultar a un medico si hay dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación continua en el ojo, o si empeora el cuadro.

Usar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

### **PRECAUCIONES.**

Utilizar solamente si el precinto de seguridad del frasco se encuentra intacto.

A veces puede producirse un trastorno visual breve luego de la instilación que no persiste luego que el producto se esparce uniformemente en el ojo.

#### **Interacciones:**

No existen interacciones medicamentosas conocidas.

#### **Embarazo y lactancia:**

No hay datos específicos de estudios sobre el uso de REFRESH LIQUIGEL™ durante el embarazo y lactancia en humanos; sin embargo, estudios no clínicos con carboximetilcelulosa no han demostrado efectos dañinos en el embarazo.

Tampoco se ha estudiado REFRESH LIQUIGEL™ en mujeres lactantes.

Se deja a criterio medico su utilización durante el embarazo y la lactancia.

Uso en pacientes pediátricos:

No han sido establecidos la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Uso Geriátrico:

No se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes añosos y otros adultos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:

REFRESH LIQUIGEL™ puede causar visión borrosa transitoria que puede afectar la capacidad de conducir u operar maquinaria. El paciente debe esperar hasta que haya aclarado la visión antes de conducir o usar maquinarias.

**SOBREDOSIS**

Como la carboximetilcelulosa es farmacológicamente inerte y no se espera que se produzca absorción sistémica, no se esperan efectos sistémicos por sobredosis en la administración tópica de REFRESH LIQUIGEL™. Además, no se esperan efectos secundarios tóxicos en caso de sobredosis sistémica accidental.

En caso de la ingestión accidental, solicitar asistencia profesional o comunicarse con alguno de los siguientes Centros:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

**REACCIONES ADVERSAS**

Resumen de Reacciones Adversas del Medicamento en Estudios Clínicos del Grupo de Tratamiento que recibió REFRESH TEARS®.

<b>Término preferido según la Clasificación por Órganos y Sistemas</b>	<b>REFRESH LIQUIGEL™ N=53</b>
Secreción ocular	7 (13.2%)
Irritación, ardor e incomodidad ocular	2 (3.8%)
Dolor Ocular	0
Prurito en el ojo	1 (1.9%)
Hiperemia palpebral	1 (1.9%)
Molestias visuales	12 (22.6%)

Experiencia posterior a la comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas adicionales durante el uso posterior a la comercialización de REFRESH LIQUIGEL™ en la práctica clínica (Documentos Sustentatorios, 2012).

Debido a que el informe post comercialización de estas reacciones es voluntario y proviene de una población de tamaño indeterminado, no siempre es posible estimar confiablemente su frecuencia.

Trastornos oculares

Dolor ocular, costra en el margen del párpado y/o residuo de medicación, sensación de cuerpo extraño en los ojos, hiperemia ocular.

Trastornos del sistema inmune

Hipersensibilidad incluyendo alergia ocular.

**PRESENTACION**

Frasco gotero plástico conteniendo 15 mL y 30 mL

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperaturas entre 15 y 25°C).

No utilizar después de 60 días de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 50.488

Elaborado por Allergan Produtos Farmaceuticos LTDA  
Avenida Guarulhos 3272 – Guarulhos, Sao Paulo, Brasil

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.  
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)  
Dirección Técnica: –Sergio German Shiroma - Farmacéutico

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300**

Nota: Este texto se repite para la presentación de 30 ml

Ultima revisión autorizada del prospecto:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-41344290 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.05 20:14:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.05 20:14:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

**REFRESH LIQUIGEL™**  
**CARBOXIMETILCELULOSA SODICA**  
**Gotas oftálmicas estéril**

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica 1,00 g

*Excipientes:*

Complejo de Oxiclоро estabilizado (Purite®) solución 10 g  
al 2%

Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Agua purificada c.s.p 100 ml

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACION**

Envase conteniendo 15 ml

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 15°C y 25°C.

No utilizar después de 60 días de haber sido abierto el envase.

Lote N°:

Vencimiento:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Elaborado por Allergan Produtos Farmaceuticos LTDA  
Avenida Guarulhos 3272 – Guarulhos, Sao Paulo, Brasil

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.  
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma - Farmacéutico





Nota: Este texto se repite para la presentación de 30 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-41344290 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.05 20:14:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.05 20:14:09 -03:00