



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8362

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001833-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REFENAX LAGRIMAS / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, GLICERINA 1%, aprobada por Certificado N° 50.779.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N°

6077/97.

MA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N.º 8362

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada REFENAX LAGRIMAS / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTÉRIL, GLICERINA 1%, aprobada por Certificado N° 50.779 y Disposición N° 1991/03, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., cuyos textos constan de fojas 24, 27 y 30 para los rótulos y de fojas 25 a 26, 28 a 29 y 31 a 32, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1991/03 los rótulos autorizados por las fojas 24 y los prospectos autorizados por las fojas 25 a 26, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8362

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.779 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001833-14-4

DISPOSICIÓN N° 8362

Jfs

MA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.362** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.779 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: REFENAX LAGRIMAS / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, GLICERINA 1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1991/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004655-01-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos.-	Anexo de Disposición N° 1991/03.-	Prospectos de fs. 25 a 26, 28 a 29 y 31 a 32, corresponde desglosar de fs. 25 a 26. Rótulos de fs. 24, 27 y 30, corresponde desglosar fs. 24.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

M



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.779 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{11 DIC 2014}.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-001833-14-4

DISPOSICIÓN N° **8362**

Jfs

Ms

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo **8362**

**REFENAX LÁGRIMAS
GLICERINA 1%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Venta libre

Industria Argentina

**Lea atentamente esta información y ante cualquier duda
consulte a su Médico y/o a su Farmacéutico.**

Qué contiene REFENAX LÁGRIMAS

Cada 100 ml contiene: Glicerina 1 gramo. Excipientes: edetato disódico, cloruro de benzalconio, cloruro de potasio, borato de sodio, cloruro de sodio, ácido bórico, agua estéril para inyectables c.s.p. 100 ml.

Acción: Lubricante ocular.

Para qué se usa REFENAX LÁGRIMAS

REFENAX LÁGRIMAS está indicado para el alivio temporario de las irritaciones del ojo y síntomas asociados, tales como ardor, enrojecimiento y sequedad, humedeciendo y disminuyendo la sensación de sequedad ocular.

Cómo se usa REFENAX LÁGRIMAS

Aplicar 1 o 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s de acuerdo a cada necesidad.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Forma de conservación:

Conservar en su envase original a temperatura y humedad ambiente.

Una vez abierto el frasco puede utilizárselo hasta 30 días como máximo.

No utilizar este medicamento si el precinto de seguridad se encuentra dañado o después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Contenido neto: 15 ml

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.779


Elaborado en: Chivilcoy 304 Bs. Aires.

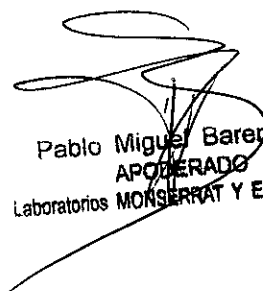
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativa

MA


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

8362



Proyecto de Prospecto

REFENAX LÁGRIMAS GLICERINA 1% SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Venta libre

Industria Argentina

Lea atentamente esta información y ante cualquier duda consulte a su Médico y/o a su Farmacéutico.

Qué contiene REFENAX LÁGRIMAS

Cada 100 ml contiene: Glicerina 1 gramo. Excipientes: edetato disódico, cloruro de benzalconio, cloruro de potasio, borato de sodio, cloruro de sodio, ácido bórico, agua estéril para inyectables c.s.p. 100 ml.

Acción: Lubricante ocular.

Para qué se usa REFENAX LÁGRIMAS

REFENAX LÁGRIMAS está indicado para el alivio temporario de las irritaciones del ojo y síntomas asociados, tales como ardor, enrojecimiento y sequedad, humedeciendo y disminuyendo la sensación de sequedad ocular.

Cómo se usa REFENAX LÁGRIMAS

Aplicar 1 o 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s de acuerdo a cada necesidad.

Qué personas no pueden utilizar REFENAX LÁGRIMAS

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento

Si Usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

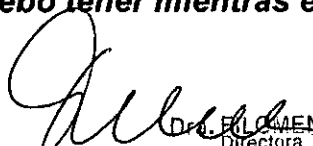
Si usa lentes de contacto deberá quitarlas antes de aplicar REFENAX LÁGRIMAS y colocarlas nuevamente al cabo de 15 minutos.

Evite que la punta del envase tome contacto con cualquier superficie para prevenir una eventual contaminación de la solución o su envase. Del mismo modo, evite que el gotero tome contacto con ojos o párpados.

Si la solución cambia de color o presenta turbidez no la utilice.

Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento

M


D. ELOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.H. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

8362



Si se produjera dolor ocular, cambio en la visión, enrojecimiento o irritación ininterrumpida o cualquier otro síntoma no habitual, suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente con su médico.

Si la afección empeora o persiste por más de 5 días seguidos consulte con su médico.

Inmediatamente después de cada uso coloque nuevamente la tapa en el frasco y asegure el cierre del mismo, conservando el envase cerrado y a resguardo de la luz.

Uso oftálmico exclusivo. En caso de ingestión accidental consulte a su médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (0221)

**Tiene usted alguna pregunta: (011) 4304-4524 y líneas rotativas
ANMAT Responde 0800 333 1234**

PRESENTACIONES: Frascos conteniendo 15 ml

**Mantener fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

Forma de conservación:

Conservar en su envase original a temperatura y humedad ambiente.
Una vez abierto el frasco puede utilizárselo hasta 30 días como máximo.
No utilizar este medicamento si el precinto de seguridad se encuentra dañado o después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.779

Elaborado en: Chivilcoy 304 Bs. Aires.


Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativa

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

MA


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.