



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-45310722-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-45310722-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AUCIC / CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: **AUCIC**: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 500 mg/100 ml; SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1000 mg/100 ml; **AUCIC 1% LC**: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1000 mg/100 ml; **AUCIC 1,5%**: GEL OFTALMICO ESTERIL, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1500 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4713/05 y Certificado N° 52.359.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AUCIC / CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: **AUCIC**: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 500 mg/100 ml; SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1000 mg/100 ml; **AUCIC 1% LC**: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1000 mg/100 ml; **AUCIC 1,5%**: GEL OFTALMICO ESTERIL, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1500 mg/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: AUCIC 0,5% Solución Oftálmica Estéril: Carboximetilcelulosa sódica 500 mg; Ácido bórico 1203 mg; Borato de sodio decahidrato 63 mg, Cloruro de sodio 270 mg, Perborato de sodio tetrahidrato 28 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml; AUCIC 1% Solución Oftálmica Estéril: Carboximetilcelulosa sódica 1000 mg, Ácido bórico 1203 mg, Borato de sodio decahidrato 63 mg, Cloruro de sodio 270 mg, Perborato de sodio tetrahidrato 28 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml; AUCIC 1% LC Solución Oftálmica Estéril: Carboximetilcelulosa 1000 mg, Ácido bórico 1203 mg, Borato de sodio decahidrato 63 mg, Cloruro de sodio 270 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml y AUCIC 1,5% Gel Oftálmico Estéril: Carboximetilcelulosa sódica 1500 mg, Carbopol 940 100 mg, Ácido bórico 650 mg, Borato de sodio decahidrato 29 mg, Glicerina 1700 mg, Edetato disodico dihidrato 10 mg, Sorbato de potasio 180 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. Ph, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.359, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-45310722-APN-DGA#ANMAT

JFS