



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-1868690-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-1868690-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada LUBRISEC / ACEITE MINERAL – ACEITE MINERAL LIVIANO, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Certificado N° 53.882.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal que se denominará LUBRISEC / ACEITE MINERAL – ACEITE MINERAL LIVIANO, la nueva forma farmacéutica de EMULSION OFTALMICA ESTERIL, con la nueva concentración de ACEITE MINERAL 0,5% – ACEITE MINERAL LIVIANO 0,5%, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-48108663-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.882 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2019-53953435-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2019-53953836-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2019-53954167-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbanse la nueva forma farmacéutica y la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-1868690-APN-DGA#ANMAT

rl

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 53.882, las nuevas forma farmacéutica y concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LUBRISEC
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACEITE MINERAL – ACEITE MINERAL LIVIANO
- FORMA FARMACÉUTICA: EMULSION OFTÁLMICA ESTERIL
- CONCENTRACIÓN: ACEITE MINERAL 0,5% – ACEITE MINERAL LIVIANO 0,5%
- EXCIPIENTES: ÁCIDO BÓRICO 8,0 mg, GLICERINA 6,5 mg, EDTATO DISODICO DIHIDRATO 0,1 mg, POLISORBATO 80 10,0 mg, SORBATO DE POTASIO 1,8 mg, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH, AGUA PURIFICADA 1,0 ml.
- ENVASES: FRASCO PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO CON PRECINTO DE SEGURIDAD.
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE POR 5 ml y POR 10 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- CONSERVACION: CONSERVAR ENTRE 15°C A 30°C. UNA VEZ ABIERTO DEBE USARSE DENTRO DE LAS 4 SEMANAS.

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. (Bermudez 1004, Ciudad Autónoma de Buenos Aires), elaboración completa.

EX-2019-1868690-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO NFF/NCC EX-2019-01868690- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.13 14:20:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.13 14:20:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

LUBRISEC®
Aceite mineral 0,5%
Aceite mineral liviano 0,5%
Emulsión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 mL ó 10 mL de emulsión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto.

Fórmula:

Cada 100 mL de emulsión oftálmica contiene:

Aceite mineral	0,50 g
Aceite mineral liviano	0,50 g
Ácido bórico	0,80 g
Glicerina	0,65 g
Polisorbato 80	1,00 g
Sorbato de potasio	0,18 g
Edetato Disódico dihidrato	0,01 g
Ácido clorhídrico 1N c.s.p.	pH 5,2 – 6,2
Agua purificada c.s.p.	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación: Mantener entre 15° y 30° C.
Una vez abierto debe usarse dentro de las 4 semanas.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Elaborado en:
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Estela Collado
Co-Director Técnico
Matrícula N°12.029
IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

Página 75 de 235

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar

Fecha de última revisión: / /


POEN S.A.C.I.F.I
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I
Estela Collado
Co-Director Técnico
Matricula N°12.029
IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-01868690-APN-DGA#ANMAT ROTULO (ESTUCHE - ENVASE SECUNDARIO)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:29:35 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:29:36 -0300'

8. PROYECTO DE PROSPECTO

LUBRISEC®
Aceite mineral 0,5%
Aceite mineral liviano 0,5%
Emulsión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 mL de emulsión oftálmica contiene:

Aceite mineral	0,50 g
Aceite mineral liviano	0,50 g
Ácido bórico	0,80 g
Glicerina	0,65 g
Polisorbato 80	1,00 g
Sorbato de potasio	0,18 g
Edetato Disódico dihidrato	0,01 g
Ácido clorhídrico 1N c.s.p.	pH 5,2 – 6,2
Agua purificada c.s.p.	100 mL

Acción terapéutica:

Lubricante, humectante ocular. LUBRISEC® refuerza la capa lipídica de la lágrima natural disminuyendo así la evaporación de la misma y evitando la consecuente desecación de la superficie ocular, responsable de la inflamación característica del síndrome del ojo seco.

Clasificación ATC: S01XA20

Indicaciones:

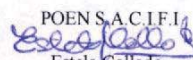
Para el alivio de los signos y síntomas del ojo seco de tipo evaporativo, en donde la secreción lipídica se encuentra disminuida en cantidad y/o calidad, afectando la función de la lágrima normal.

Características farmacológicas / Propiedades:

LUBRISEC® es una emulsión estabilizada con acción humectante y emoliente que contienen como principios activos aceites minerales de distintas densidades, los cuales son mezclas de hidrocarburos purificados extraídos del petróleo que, debido a su naturaleza lipídica, ayudan a recuperar la capa lipídica del film lagrimal.

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Estela Collado
Co-Director Técnico
Matrícula N°12.029
IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

Página 95 de 235

Acción farmacológica:

Farmacocinética:

La emulsión oftálmica no presenta absorción, actuando únicamente de forma mecánica sobre la superficie ocular. Los componentes de la formulación se mezclan con los componentes de la película lagrimal modificándola y aumentando su estabilidad.

Farmacodinamia:

LUBRISEC® es una emulsión, de color blanquecino uniforme que actúa como humectante y lubricante ocular, siendo sus principios activos aceites minerales de distintas densidades. Estos componentes son los encargados de restaurar la capa lipídica del film lagrimal brindando a los pacientes un alivio confortable de la irritación y sequedad ocular provocadas por el síndrome del ojo seco.

Posología y Modo de administración:

Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s según sea necesario.

En caso de administrarse con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 10 minutos entre una y otra aplicación para evitar el efecto lavado.

Contraindicaciones:

LUBRISEC® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias:

LUBRISEC® emulsión oftálmica está formulado para uso tópico oftálmico únicamente.

No inyectar ni ingerir.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez abierto el frasco gotero de LUBRISEC® no utilizarlo por más de 4 semanas, aun cuando quede parte de la solución en el frasco al término de ese período.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilizar si el producto cambia de color.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación, enrojecimiento o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Este producto se envasa en condiciones estériles.

POEN S.A.C.I.F.I
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I
Estela Collado
Estela Collado
Co-Director Técnico
Matrícula N°12.029
IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

Página 97 de 235

Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del contenido.

El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Precauciones:

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Al igual que con otros medicamentos de uso tópico oftálmico, puede causar visión borrosa transitoria por lo que se recomienda al paciente que aguarde a que este efecto secundario se resuelva antes de conducir o manejar maquinarias.

Carcinogénesis – Mutagénesis- Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en seres humanos, LUBRISEC® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si los componentes de LUBRISEC® son excretados en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando LUBRISEC® es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de LUBRISEC® no ha sido establecida en pacientes pediátricos.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en cuanto a la seguridad y efectividad de LUBRISEC® entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones medicamentosas

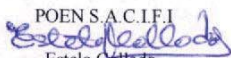
No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

Reacciones adversas:

No se han reportado reacciones adversas con el uso de LUBRISEC®.

POEN S.A.C.I.F.I

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I

Estela Córdado
Co-Director Técnico
Matrícula N°12.029
IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

Página 99 de 235

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de ingesta accidental o sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 mL ó 10 mL de emulsión oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15° y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar


Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Estela Collado
Co-Director Técnico
Matrícula N°12.029
IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-01868690-APN-DGA#ANMAT PROSPECTO producto LUBRISEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:30:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:30:31 -0300'

LUBRISEC®
Aceite mineral 0,5%
Aceite mineral liviano 0,5%
Emulsión oftálmica estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LUBRISEC®?

LUBRISEC® es un lubricante y humectante ocular que actúa reforzando la capa lipídica de la lágrima natural disminuyendo así la tasa de evaporación de la misma y evitando la consecuente desecación de la superficie ocular responsable de la inflamación característica del síndrome del ojo seco.

LUBRISEC® se utiliza para el alivio de los signos y síntomas asociados al ojo seco de tipo evaporativo, en donde la secreción lipídica se encuentra disminuida en cantidad y/o calidad, afectado la función de la lágrima normal.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR LUBRISEC®:

- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Ante su empleo en niños.
- Si es alérgico a alguno de los componentes fórmula.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR LUBRISEC®?

Pacientes que presenten alguna alergia conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

¿CUÁNTO, CÓMO Y CUÁNDO SE USA LUBRISEC®?

Según criterio médico. Se recomienda instilar de 1 a 2 gotas de LUBRISEC® en el/los ojo/s afectado/s según sea necesario.

En caso de estar utilizando otros colirios, las instilaciones deben efectuarse con un intervalo de 10 minutos entre una y otra aplicación.

LUBRISEC® emulsión oftálmica está formulado para uso tópico oftálmico únicamente.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Estela Collado
Co-Director Técnico
IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

Página 121 de 235

No inyectar ni ingerir.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez abierto el frasco gotero de LUBRISEC® no utilizarlo por más de 4 semanas, aun cuando quede parte de la solución en el frasco al término de ese período.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilizar si el producto cambia de color.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación, enrojecimiento o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Este producto se envasa en condiciones estériles.

Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del contenido.

El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se han reportado efectos adversos con el uso de LUBRISEC®. Sin embargo, al igual que con otros medicamentos de uso tópico oftálmico, debe tenerse en cuenta que puede producirse visión borrosa transitoria al momento de la instilación por lo que se recomienda evitar el uso de máquinas o conducir hasta que este efecto desaparezca.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento debe conservarse entre 15° y 30° C.

Una vez abierto el envase por primera vez debe utilizarse dentro de las 4 semanas.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventualidad de ingesta accidental o sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Registro Sanitario N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Estela Collado
Estela Collado
Co-Director Técnico
IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT

Página 123 de 235

61

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar

Fecha de última revisión: / /

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Estela Collado
Co-Director Técnico
IF-2019-02081166-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-01868690-APN-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PACIENTE producto LUBRISEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:31:12 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:31:13 -03'00'