



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-2371-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Marzo de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000551-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000551-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BIDEON OJOS ROJOS y nombre/s genérico/s TETRIZOLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 14/02/2023 11:03:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 22/12/2022 09:33:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 22/12/2022 09:33:19.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000551-20-9

rl

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.03.30 14:45:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**BIDEON OJOS ROJOS  
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,05 %  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

Firmado digitalmente por:  
MINGUILA Sergio Abel  
Fecha y hora: 21.12.2022 14:20:28

Firmado digitalmente por:  
MARTINEZ Teresita Angeles  
Fecha y hora: 21.12.2022 15:07:51

**BIDEON OJOS ROJOS**  
**TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,05 %**  
**SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Cada 100 mililitros de solución oftálmica estéril contiene:**

Ingrediente activo:

Tetrahidrozolina Clorhidrato 50,0 miligramos

Ingredientes inactivos: Cloruro de Benzalconio; Borato de sodio decahidratado; Edta disódico; Cloruro de sodio; Acido bórico; Acido Clorhídrico; Hidróxido de sodio; Agua purificada.

**Presentación:**

Frasco plástico con inserto gotero conteniendo 12 y 15 ml de solución oftálmica.

**Nº de Lote:**

**Vencimiento:**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo transcurridas 4 semanas desde su apertura.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

Antes de administrar el producto verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.***

***ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO***

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.**

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Elaborado en: Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**BIDEON OJOS ROJOS  
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,05 %  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Firmado digitalmente por:  
MINGUILA Sergio Abel  
Fecha y hora: 14.02.2023 09:53:33

Firmado digitalmente por:  
MARTINEZ Teresita Angeles  
Fecha y hora: 14.02.2023 09:39:19

# **BIDEON OJOS ROJOS TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,05 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**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 MEDICO O FARMACÉUTICO.**

**SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APARECE CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.**

## **¿QUE CONTIENE BIDEON OJOS ROJOS?**

Cada 100 mililitros de solución oftálmica estéril contiene:

Ingrediente activo: Tetrahidrozolina Clorhidrato 50,0 miligramos.

Ingredientes inactivos: Cloruro de Benzalconio, Borato de sodio decahidratado, Edta disódico, Cloruro de sodio, Acido bórico, Acido Clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

Cada mililitro de producto equivale a 20 gotas.

Cada gota de 0,05 mililitros contiene 0,025 miligramos de Tetrahidrozolina Clorhidrato

## **¿QUÉ ACCIÓN TIENE BIDEON OJOS ROJOS?**

Descongestivo ocular.

## **¿PARA QUE SE USA BIDEON OJOS ROJOS?**

Alivio temporario del disconfort y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves.

Calma el malestar y la irritación ocular leve ocasionados por ejemplo tras la exposición a humo, polvo, agua clorada, luz (ya sea solar, rayos ultravioleta, luz de neon, televisión, como por pantallas de computación), o por corrientes de aire, cosméticos, lentes de contacto, entre otros.

## **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR BIDEON OJOS ROJOS?**

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al ingrediente activo (Tetrahidrozolina) o a otro de los ingredientes inactivos de la formulación.
- Es hipersensible/alérgico a agentes adrenergicos o aminas simpaticomimeticas.
- Está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene presión intraocular aumentada (glaucoma de ángulo estrecho).
- Si padece enfermedades del corazón o tiene tensión arterial alta (hipertensión).
- Si tiene un tumor en las glándulas adrenales (feocromocitoma).
- Si tiene la glandula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo).
- Si tiene diabetes controlada con insulina.
- Si está en tratamiento con antidepresivos de la clase de los inhibidores de la amino-oxidasa u otros medicamentos elevadores de la presión sanguínea.

- Si tiene rinitis seca.
- Si tiene inflamada la córnea y la membrana conjuntiva ocular (queratoconjuntivitis).
- En niños menores de 2 años.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR BIDEON OJOS ROJOS?**

Consulte a su oftalmólogo para saber si padece alguna enfermedad ocular antes de utilizar este producto.

No utilizar si el frasco no tiene el precinto de seguridad de la tapa intacto, previo a su uso.

Tenga en cuenta que BIDEON OJOS ROJOS es una solución oftálmica estéril de uso externo exclusivo y solo de aplicación tópica en el ojo.

La aplicación excesiva de descongestivos oftálmicos, puede aumentar el enrojecimiento ocular.

Si usted recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de usar este medicamento.

Si usa lentes de contacto tenga la precaución de quitárselos antes de aplicar BIDEON OJOS ROJOS y colócalos por lo menos 15 minutos después.

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO BIDEON OJOS ROJOS?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como aumento del tamaño pupilar (midriasis) temporaria, picazón o ardor ocular (ante el uso excesivo), incremento de la presión ocular.

Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. Suspender el tratamiento en esos casos y consultar con su oftalmólogo.

El uso excesivo o continuo de descongestivos puede producir un aumento del enrojecimiento ocular.

Este medicamento contiene Cloruro de Benzalconio, el cual se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. El Cloruro de Benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si tiene una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Si se presenta dolor ocular, cambios en la visión, incremento de la irritación o si la afección persiste luego de 3 días de tratamiento, suspenda la aplicación y consulte al oftalmólogo.

### **¿COMO SE USA BIDEON OJOS ROJOS?**

Lea detenidamente esta información.

Antes de administrar el producto verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

Si usa lentes de contacto tenga la precaución de quitárselos antes de aplicar BIDEON OJOS ROJOS y colócalos por lo menos 15 minutos después.

BIDEON OJOS ROJOS es de administración tópica en los ojos.



### Posología y forma de administración:

Adultos y niños mayores de 6 años: La dosis media terapéutica es de 1 a 2 gotas en el/los ojo/s afectados, hasta 4 veces al día.

El efecto descongestivo es inmediato tras la administración y se mantiene de 4 a 6 horas.

### INSTRUCCIONES DE USO:

Para la correcta colocación de las gotas se sugiere el siguiente procedimiento:

Lávese bien las manos antes de aplicar BIDEON OJOS ROJOS

Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.

Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s evitando que contacte la punta del gotero con el ojo, piel u otras superficies, en caso de utilizar lentes de contacto debe quitárselos antes de la aplicación de BIDEON OJOS ROJOS y luego de 15 minutos volver a colocarlos:

Sugerencia para la auto administración de gotas:

Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.

Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival, presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival.

Luego de aplicar la gota, de ser posible mantener abierto el ojo tratado, sin parpadear, durante 30 segundos, caso contrario cierre sus ojos suavemente sin apretarlos.

Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lagrimas) Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo descartable limpio de papel lagrimas o restos de medicamento no absorbidos.

Si fuese necesario, aplicar de igual forma la segunda gota. Luego parpadear normalmente. Seguir el mismo procedimiento si el otro ojo también estuviese irritado.

Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

El orificio del frasco gotero no debe tocar el ojo ni tocarse con los dedos.

Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Un mismo envase no debe ser utilizado por más de una persona.

**El producto tiene una vida útil de 4 semanas tras la apertura del envase.**

**Pasado dicho plazo, el envase con la solución remanente debe descartarse.**

### **¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA DE BIDEON OJOS ROJOS?**

En caso de una ingestión accidental o ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández: (011) 4808-2655.

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**¿SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE BIDEON OJOS ROJOS?**

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de BIDEON OJOS ROJOS.

- o comuníquese con FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. al teléfono 011-4482-5522 o por mail: contacto@fecofar.com.ar.

- o bien llame al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

**¿CÓMO SE PRESENTA BIDEON OJOS ROJOS?**

BIDEON OJOS ROJOS se presenta en estuches conteniendo un frasco plástico con inserto gotero conteniendo 12 y 15 ml de solución oftálmica.

**¿CÓMO CONSERVAR BIDEON OJOS ROJOS?**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo transcurridas 4 semanas desde su apertura.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.***

***ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO***

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.**

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Elaborado en: Sub oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: ..../..../....



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**BIDEON OJOS ROJOS  
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,05 %  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO**

Firmado digitalmente por:  
MINGUILA Sergio Abel  
Fecha y hora: 21.12.2022 14:20:36

Firmado digitalmente por:  
MARTINEZ Teresita Angeles  
Fecha y hora: 21.12.2022 15:07:52

**BIDEON OJOS ROJOS**  
**TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,05 %**  
**SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Cada 100 mililitros de solución oftálmica estéril contiene:**

Ingrediente activo:

Tetrahidrozolina Clorhidrato 50,0 miligramos

Ingredientes inactivos: Cloruro de Benzalconio; Borato de sodio decahidratado; Edta disódico; Cloruro de sodio; Acido bórico; Acido Clorhídrico; Hidróxido de sodio; Agua purificada.

**Presentación:**

Frasco plástico con inserto gotero conteniendo 12 y 15 ml de solución oftálmica.

**Nº de Lote:**

**Vencimiento:**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.  
Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo transcurridas 4 semanas desde su apertura.  
Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.  
Antes de administrar el producto verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.***

***ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO***

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.**

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Elaborado en: Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 03 DE ABRIL DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 2371

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59868

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS  
FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BIDEON OJOS ROJOS

Nombre Genérico (IFA/s): TETRIZOLINA CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

TETRIZOLINA CLORHIDRATO 50 mg
-------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 20 mg EDTA DISODICO 10 mg CLORURO DE SODIO 344 mg ACIDO BORICO 1000 mg ACIDO CLORHIDRICO CSP HIDROXIDO DE SODIO CSP AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: 12 ML, 15 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO PLÁSTICO CON INSERTO GOTERO CONTENIENDO 12 Y 15 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Presentaciones: 12, 15

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DEL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

PRODUCTO UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE SON: TIEMPO DE CONSERVACIÓN 4 SEMANAS, A UNA TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: S01GA02

Acción terapéutica: Descongestivo ocular

Vía/s de administración: CONJUNTIVAL

Indicaciones: Alivio temporario del disconfort y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves. Calma el malestar y la irritación ocular leve ocasionados por ejemplo tras la exposición a humo, polvo, agua clorada, luz (ya sea solar, rayos ultravioleta, luz de neon, televisión, como por pantallas de computación), o por corrientes de aire, cosméticos, lentes de contacto, entre otros.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX S.A.	3233/2011	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX S.A.	3233/2011	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, LABORATORIOS FECOFAR	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000551-20-9



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA