

DISPOSICIÓN N° 12584



BUENOS AIRES, 09 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000115-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. 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).

DISPOSICIÓN N° 12584



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12584

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. 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 LAGRAL y nombre/s genérico/s HIDROXIPROPILMETILCELULOSA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 06/05/2016 11:54:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 06/05/2016 11:54:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/05/2016 11:54:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/05/2016 11:54:08 .

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

DISPOSICIÓN N° 12584



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000115-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LAGRAL

Hidroxipropilmetilcelulosa

Gotas oftálmicas estériles

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada g. de gotas oftálmicas estériles contiene:

Hidroxipropilmetilcelulosa 3,00 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; cloruro de potasio; ácido bórico; edetato disódico dihidrato; perborato de sodio; hidróxido de sodio c.s.p. pH; agua purificada c.s.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

No utilice LAGRAL si es alérgico a la hidroxipropilmetilcelulosa.

Asegúrese de informar a su médico si tiene alguna otra enfermedad.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿COMO ACTUA?

LAGRAL contiene HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Es un lubricante ocular que se utiliza para humedecer la superficie ocular y para portadores de todo tipo de lentes de contacto

¿PARA QUE SIRVE?

LAGRAL se utiliza para humedecer la superficie ocular

¿COMO DEBE SER USADO?

Se deben instilar 1 o 2 gotas en cada ojo. Parpadee varias veces o vierta unas gotas en cada lente de contacto antes de colocársela.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Utilice LAGRAL cada día durante el tiempo indicado por su médico.

Es posible que su médico desee volver a evaluar su estado y el beneficio de seguir con el tratamiento una vez transcurridos los primeros 5 días y posteriormente a intervalos regulares.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 3 días consulte a su médico.

Antes de la aplicación de LAGRAL se recomienda lavar cuidadosamente las manos.

Invierta el frasco cerrado y agite una vez antes de cada uso. Retire la tapa manteniendo el frasco en posición invertida y con la cabeza inclinada hacia atrás, presione suavemente hasta aplicar una gota en el ojo afectado.

Evite tocar el ojo y los párpados con la punta del gotero.

NO INYECTAR. NO INGERIR.

¿PUEDE SER UTILIZADO LAGRAL DURANTE EL EMBARAZO O EL PERIODO DE LACTANCIA?

No se tienen datos acerca del uso de LAGRAL durante el embarazo o lactancia

Su médico puede recetarle este medicamento durante el embarazo, si lo considera necesario.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

¿PUEDE SER USADO LAGRAL EN LOS NIÑOS?

No se han llevado a cabo estudios en poblaciones pediátricas.

¿PUEDE SER USADO LAGRAL EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA?

LAGRAL puede ser usado en personas de edad avanzada.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿CÓMO SE DEBE ALMACENAR LAGRAL?

Conservar a temperatura entre 8 °C – 25°C en su estuche original.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

EFFECTOS INDESEABLES

¿CUÁNDO NO DEBE USARSE LAGRAL?

Si es alérgico y/o hipersensible a la hidroxipropilmetilcelulosa o a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem “FÓRMULA”.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBEN TOMARSE CUANDO SE USA LAGRAL?

- Si se presenta una reacción alérgica, usted debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
- Si usted no ve mejoría después de tres días del inicio del tratamiento o si ocurren signos anormales, usted debe consultar a su médico.
- En vista de su infección ocular, no se recomienda el uso de lentes de contacto.

Este medicamento es solamente para uso ocular. No inyectar ni injerir.

Conducción y uso de máquinas:

Usted puede tener visión borrosa pasajera después de la administración ocular del producto. Espere hasta que recupere la visión normal antes de conducir un vehículo o utilizar cualquier máquina.

Consulte regularmente a su médico.

¿QUE REACCIONES SECUNDARIAS PUEDE CAUSAR?

LAGRAL colirio se tolera muy bien. No obstante, se han registrado algunos casos de quemazón, escozor, reacciones alérgicas o hiperemia conjuntival (ojo rojo) tras instilarlo, y también se ha descrito visión borrosa transitoria.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿ESTA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS?

Antes de utilizar LAGRAL consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

Informe a su médico y/o farmacéutico, si está tomando algún medicamento que se aplique en el ojo.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si luego de 2 a 3 días la condición no mejora o empeora, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

No aplique dosis mayores a las recomendadas.

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

PRESENTACIONES

Frasco gotero conteniendo 10, 15 y 20 ml.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en:

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 rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Fecha de última revisión: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

PROYECTO DE PROSPECTO

LAGRAL

Hidroxiopropilmetilcelulosa.

Gotas oftálmicas estériles

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada g. de gotas oftálmicas estériles contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa 3,00 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 0,90 mg; cloruro de potasio 1,29 mg; ácido bórico 14,40 mg; edetato disódico dihidrato 0,10 mg; perborato de sodio 0,28 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Lubricante ocular.

Código ATC S01X

INDICACIONES

Colirio lubricante para humedecer la superficie ocular y para portadores de todo tipo de lentes de contacto

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia: El colirio lubricante LAGRAL puede utilizarse con todos los tipos de lentes de contacto para que resulten más cómodos durante su uso o para facilitar su colocación.

LAGRAL es una gota oftálmica lubricante estéril que contiene hidroxiopropilmetilcelulosa 0.3% con ácido bórico, edetato disódico dihidrato, agua purificada y cloruro de sodio; perborato de sodio agregado como conservador.

El producto tiene un pH tamponado próximo al de las lágrimas y contiene perborato de sodio, un conservante singular que desaparece, ya que se descompone en el agua y da lugar a pequeñas concentraciones de peróxido de hidrógeno (entre 50 y 500 ppm) que tienen efecto antimicrobiano. Una vez instilado en el ojo, el peróxido de hidrógeno es degradado rápidamente por catalasas a agua y oxígeno. Con el sistema tampón antimicrobiano se obtiene una solución que, pese a no contener los conservantes habituales, los cuales pueden causar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, impide que el frasco abierto se contamine.

Farmacocinética: Es poco probable la absorción de cantidades significativas de hidroxiopropilmetilcelulosa, y debido al alto peso molecular de este polímero la penetración a través de la cornea o la acumulación en los tejidos oculares es improbable. El resto de los componentes son sustancias bien establecidas en preparaciones farmacéuticas oftálmicas.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: Instile 1 o 2 gotas en cada ojo y parpadee varias veces o vierta unas gotas en cada lente de contacto antes de colocársela.

Personas de edad avanzada: No hay indicios de que sea necesario modificar la posología en el anciano.

Uso pediátrico: No se han llevado a cabo estudios en poblaciones pediátricas

El frasco dispensador permanece estéril hasta que se rompa el cierre original. Es indispensable indicar a los pacientes que no deben poner en contacto la punta del frasco dispensador con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra cosa, ya que la solución podría contaminarse.

Si fuera necesario instilar más de un medicamento en el ojo, se dejarán transcurrir al menos 5 minutos entre cada instilación. LAGRAL colirio debe instilarse en último lugar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de las gotas oftálmicas.

ADVERTENCIAS

Si usted experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento continuo o irritación ocular persistente, o si la condición empeorara, se debe suspender la administración de LAGRAL colirio y consultar nuevamente a su médico.

PRECAUCIONES

Los colirios no son inyectables. Nunca deben administrarse en inyección subconjuntival ni introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

Interacciones

Se ha comprobado que LAGRAL colirio es compatible con las lentes de contacto blandas de lotrafilcon, tefilcon y vifilcon, cuyas propiedades ópticas, físicas y de superficie no se modificaron tras permanecer sumergidas en LAGRAL colirio durante 7 días.

Embarazo y lactancia

No se tienen datos acerca de la inocuidad de LAGRAL durante el embarazo o lactancia

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

Los pacientes que noten visión borrosa no deben conducir vehículos ni manejar máquinas

REACCIONES ADVERSAS

LAGRAL colirio se tolera muy bien. No obstante, se han registrado algunos casos de quemazón, escozor, reacciones alérgicas o hiperemia conjuntival (ojo rojo) tras instilarlo, y también se ha descrito visión borrosa transitoria.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación. Dado que LAGRAL no posee sustancias farmacológicamente activas, no es probable que una sobredosificación cause reacciones adversas.

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 - 2247 / 6666
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su prospecto y a temperatura entre 8 - 25 °C.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación. Sin abrir, el frasco con solución oftálmica puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

Presentaciones:

Estuches conteniendo 10, 15 y 20 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

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 rotativas
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Fecha de última revisión: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**LAGRAL
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA**

Gotas oftálmicas estériles

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Industria Argentina

Fórmula:

Cada g. de gotas oftálmicas estériles contiene:

Hidroxipropilmetilcelulosa 3,00 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; cloruro de potasio; ácido bórico; edetato disódico dihidrato; perborato de sodio; hidróxido de sodio c.s.p. pH; agua purificada c.s.

Mantener entre 8° y 25°C

10 ml

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.
Certificado N°

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 rotativas
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire


Nota: El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones por 15 ml y 20 ml.



CHIABLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**LAGRAL
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA**

Gotas oftálmicas estériles

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Cada g. de gotas oftálmicas estériles contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa 3,00 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; cloruro de potasio; ácido bórico; edetato disódico dihidrato; perborato de sodio; hidróxido de sodio c.s.p. pH; agua purificada c.s.

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 ml de gotas oftálmicas estériles.

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Mantener entre 8° y 25°C, en su estuche original.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.
Virrey Cevallos 1625/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas
Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
na

El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones de 15 ml y 20 ml



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARÉNBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



10 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12584

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

CERTIFICADO N° 58187

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000115-16-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg - SOLUCION OFTALMICA

643942

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

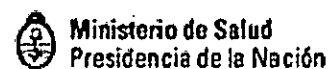
INAME
Av. Corrientes 21912

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 09 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12584

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58187

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: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6233

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LAGRAL

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Concentración: 3 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg

Excipiente (s)

AGUA DESTILADA ESTERIL CSP 1 g
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,0 -7,8
CLORURO DE SODIO 0,9 mg
CLORURO DE POTASIO 1,29 mg
ACIDO BORICO 14,4 mg
EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,1 mg
PERBORATO DE SODIO 0,28 mg

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD Y PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 10 ML

15 ML

20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO GOTERO DE 10 ML

ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO GOTERO DE 15 ML

ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO GOTERO DE 20 ML

Presentaciones: 10, 15, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO, JUNTO CON SU PROSPECTO Y A TEMPERATURA ENTRE 8 - 25 °C.

EL FRASCO DEBE CERRARSE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE CADA INSTILACIÓN. SIN ABRIR, EL FRASCO CON SOLUCIÓN OFTÁLMICA PUEDE SER UTILIZADO HASTA

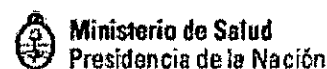
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ESTUCHE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01X

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Colirio lubricante para humedecer la superficie ocular y para portadores de todo tipo de lentes de contacto

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
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	2881/06	AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	2881/06	AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Eslados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	2881/06	AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000115-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA