



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 12650

BUENOS AIRES, 11 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000370-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma VALMAX 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° 12650



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:

## DISPOSICIÓN N° 12650



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma VALMAX 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 INFINIT DROPS OJOS ROJOS y nombre/s genérico/s TETRIZOLINA CLORHIDRATO , 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.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 22/07/2016 11:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 12/07/2016 15:34:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 12/07/2016 15:34:22 .

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

## DISPOSICIÓN N° 12650



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ARVNAT

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 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° 1-0047-0001-000370-13-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**INFINIT DROPS OJOS ROJOS  
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,5 mg/ml  
COLIRIO**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**Cada 100 ml de colirio contiene:**

Tetrahidrozolina Clorhidrato 0,050 gr  
Excipientes, csp 100 ml

Colirio, 15 ml (\*).

**Para mayor Información, ver prospecto.**

**LOTE N°**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**Laboratorios Valmax S.A.**

Director Técnico: Esteban P. Fuentes, Farmacéutico.

(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 10 y 15 ml



**firma**  
*Digital* **firma**  
*Digital*

LABORATORIOS VALMAX S.A.  
PRESIDENCIA

FUENTES Esteban Pablo  
Director Técnico  
Laboratorios Valmax Sociedad Anónima  
30-69559938-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**INFINIT DROPS OJOS ROJOS  
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,5 mg/ml  
COLIRIO**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**Cada 100 ml de colirio contiene:**

Tetrahidrozolina Clorhidrato 0,050 gr

Excipientes: Ácido bórico, borato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

**ACCION TERAPEUTICA:** descongestivo ocular

**PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo 15 ml (\*).

**MODO DE CONSERVACIÓN:** Almacenar a una temperatura desde 15°C hasta 30 °C.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

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

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:**

**Laboratorios Valmax S.A.**

Director Técnico: Esteban P. Fuentes, Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619, Ituzaingó (1714) Pcia. de Buenos Aires. Tel/Fax: (5411) 4621-1960 /  
6910 – info@valmax.com.ar

(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 10 y 15 ml



**firma**

*Esteban P. Fuentes*  
**Digital**

LABORATORIOS-VALMAX S.A.  
PRESIDENCIA



**firma**  
*Esteban P. Fuentes*  
**Digital**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

FUENTES Esteban Pablo  
Director Técnico  
Laboratorios Valmax Sociedad Anónima  
30-69559938-9



11 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12650**

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

**CERTIFICADO N° 58193**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000370-13-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TETRIZOLINA CLORHIDRATO 50 mg% - COLIRIO

No corresponde

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2102

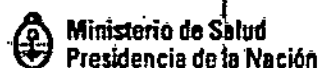
INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798





Buenos Aires, 11 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 12650**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58193**

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: VALMAX

N° de Legajo de la empresa: 7262

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: INFINIT DROPS OJOS ROJOS

Nombre Genérico (IFA/s): TETRIZOLINA CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg%

Forma farmacéutica: COLIRIO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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



TETRIZOLINA CLORHIDRATO 50 mg%

**Excipiente (s)**

ACIDO BORICO 1,6 g%  
CLORURO DE SODIO 0,85 g%  
CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 g%  
BORAX 0,25 g%  
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PET CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 10 Y 15 ML

Accesorios: GOTERO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO CONTENIENDO 10 O 15 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: ABRIGO DE LA LUZ Y HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: S01GA02

Acción terapéutica:

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

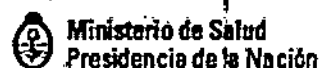
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Céspedes 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Indicaciones: Indicado para el alivio temporario del malestar y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves, las cuales pueden ser debidas por ejemplo al humo, al polvo, al agua clorada, a la luz (solar, rayos ultravioletas, neón, televisión), a las corrientes de aire, a los cosméticos, a las lentes de contacto, etc.

### 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.	3233/11	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VALMAX S.A.	3233/11	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX S.A.	3233/11	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000370-13-8

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



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