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

Disposición

Número: DI-2019-9695-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-012443-16-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012443-16-9 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. e I, solicita el cambio de nombre comercial, excipientes, el envase primario y prospectos para la presentación cuya nueva fórmula propuesta es Libre de Conservante del producto denominado GOTA PC / GLICERINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / GLICERINA 10 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 54.154.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 753/12, 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y envase primario, y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre y prospecto.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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. e I, a cambiar el nombre del producto para la presentación cuya fórmula es Libre de Conservante en lo que en lo sucesivo se denominará GOTA PC LC.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada GOTA PC LC / GLICERINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / GLICERINA 10 mg / ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-99765504-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Solución Oftálmica Estéril, Hidroxipropilmetilcelulosa 200 mg; Acido bórico 1000 mg; Borato de sodio 90 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 4°.- Autorízase a cambiar el envase primario del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Frasco de PEBD, con dispositivo oftálmico con tapa para productos libre de conservador de cierre hermético y precinto de seguridad.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.154 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012443-16-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.29 11:00:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 11:00:29 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

GOTA-PC® LC
GLICERINA 1%
Lubricante Ocular
Solución Oftálmica Estéril

Elaborado en Argentina
VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GOTA-PC® LC?

Ingrediente activo: Glicerina 1% (1 gramo / 100 mililitros)
Ingredientes inactivos: Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido Bórico, Borato de Sodio, Agua purificada.

ACCIÓN

GOTA-PC® LC lubrica el ojo y actúa como lágrima.

¿PARA QUÉ SE USA GOTA-PC® LC?

Está indicado para el alivio de las irritaciones leves del ojo, ardor, enrojecimiento, desecación, exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes; parpadeo poco frecuente, la lectura, el trabajo frente a pantallas de computadora, TV, etc.

GOTA-PC® LC difiere de las lágrimas multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo. Los colirios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón, GOTA-PC® LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

LIBRE DE CONSERVANTE - NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC

GOTA-PC® LC se presenta en un frasco gotero especialmente diseñado para formulaciones oftálmicas LC, el cual consiste en un sistema de filtración que impide la contaminación del producto al filtrar el aire que normalmente ingresa al frasco durante su uso, evitando así el ingreso de partículas y microorganismos, y prolongando la vida útil una vez abierto el envase. Este novedoso sistema permite la dosificación de fórmulas oftálmicas sin conservantes, evitando la irritación y toxicidad ocular que puede ser producida por el uso prolongado de los conservantes tradicionales.

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor [illegible]
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-99765504-APN-DRRIIYRP#ANMAT

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GOTA-PC® LC?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO?

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.
Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Uso de lentes de contacto
Por ser libre de conservantes, no es necesario retirar las lentes de contacto al momento de la instilación.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos
El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y otras partes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminar su pico, y generar daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de emplear este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece dolor o alteración de la visión.
Si la irritación de su ojo PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

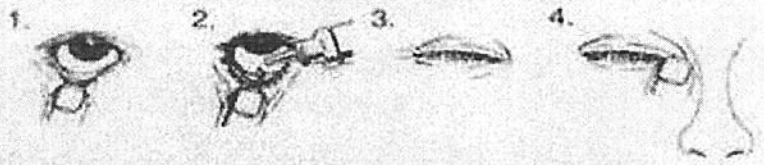
¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

VÍA TÓPICA OFTÁLMICA

Se recomienda 1-2 gotas en el(los) ojo(s) irritado(s) cada 6-8 horas, o de acuerdo a la necesidad de cada paciente, antes, durante o después de la exposición (por ejemplo ante la pantalla de la computadora).

Si usted está usando simultáneamente otros colirios, aguarde 15 minutos entre una aplicación y la otra.

Forma de administración: Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo, y administrar la dosis en la conjuntiva.



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

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-99765504-APN-DRRIIYRP#ANMAT

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 606

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI EMPLEÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Centros de toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Laboratorios POEN: 0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar
www.gota-pc.com.ar

PRESENTACIÓN

Frasco gotero con 5 mL / 10 mL / 15 mL de solución oftálmica estéril.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15° y 25°C.
Una vez abierto el envase debe usarse dentro de los 3 (tres) meses.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° ....

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

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: ..... / ..... / .....

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula Nº 10363

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-99765504-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Noviembre de 2019

Referencia: 12443-16-9 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.06 15:14:59 -03:00

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.06 15:15:00 -03:00