



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas:
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 1.962

BUENOS AIRES, 28 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014575-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROFAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Handwritten signatures and initials



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 1.962

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

JWS
RH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 19621

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR y nombre/s genérico/s ALCOHOL POLIVINILICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MICROFAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 1962

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal
vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se
autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5)
años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I,
II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo
correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-014575-09-0

DISPOSICIÓN N°:

1962

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 9 6 21

Nombre comercial: LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL POLIVINILICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y fraccionamiento: Laboratorios Pablo Cassará:
Carhue 1096 -Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR .

Clasificación ATC: S01XA.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario del ardor e irritación
provocado por agentes irritantes y síntomas asociados al ojo seco.

Concentración/es: 0.21 G de ALCOHOL POLIVINILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALCOHOL POLIVINILICO 0.21 G.

H

Juan



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.162 G, POVIDONA 90 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 15 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 1.5 MG, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CS PARA AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OCULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA Y GEL DESECANTE

Presentación: 1 frasco gotero conteniendo 15 ML de Solución Oftálmica Estéril, 50 frascos de 15 ML de Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 1 frasco gotero conteniendo 15 ML de Solución Oftálmica Estéril, 50 frascos de 15 ML de Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener el frasco herméticamente cerrado mientras no se utilice.

Para mantener la esterilidad, evitar tocar la punta del gotero. Conservar a temperatura ambiente (15 y 30 °C). No congelar.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

1962


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 9 6 2


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



PROYECTO DE ESTUCHE

LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR

ALCOHOL POLIVINILICO 1,4 %

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta Libre

N° LOTE

VENCIMIENTO

FORMULA

LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR Solución Oftálmica Estéril

Cada 100 ml de Solución Oftálmica Estéril contiene:

Alcohol Polivinílico	1,40 g
Cloruro de Benzalconio	10,00 mg
Povidona	600,00 mg
Cloruro de Sodio	1,08 g
Hidróxido de sodio 1N y/o Acido Clorhídrico 1N c.s.p. ajustar pH	
Agua purificada c.s.p	100,00 ml

Presentación: Frasco gotero conteniendo 15 ml de Solución Oftálmica Estéril.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener el frasco herméticamente cerrado mientras no se utilice. Para mantener la esterilidad, evitar tocar la punta del gotero. Conservar a temperatura ambiente (15 y 30° C). No congelar.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:**

**Laboratorio MICROFAR S.A
Av. Triunvirato 3447 C.A.B.A. (C1427 AAH)**

Tel: 4554-1415

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Fecha última revisión: --/--

MICROFAR S.A.


**Dr. ALEJANDRO BOBBOTTA
APODERADO**

MICROFAR S.A.


**Dr. CARLOS DÓNOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738**

1 3 6 6



PROYECTO DE PROSPECTO

LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR
ALCOHOL POLIVINÍLICO 1.4 %
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA

LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR Solución Oftálmica Estéril

Cada 100 ml de Solución Oftálmica Estéril contiene:

- Alcohol Polivinílico..... 1,40 g
- Exc.: Cloruro de Benzalconio, Povidona, Cloruro de Sodio, Hidróxido de sodio 1N y/o Acido Clorhídrico 1N c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p..... 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Lubricante ocular

INDICACIONES

LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR está indicado para el alivio temporario del ardor e irritación provocado por agentes irritantes y síntomas relacionados con el ojo seco.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

1 ó 2 gotas en el ojo de 2 a 4 veces por día.

Forma de administración: Inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

REACIONES ADVERSAS

No se han descripto hasta el momento, aunque no pueden desestimarse reacciones de tipo alérgicas a alguno de sus componentes.

MICROFAR S.A.
[Signature]
DR. ALEJANDRO BOSSOTTO
APODERADO

MICROFAR S.A.
[Signature]
DR. CARLOS DÓNOLO
DIRECCION TECNICO
M. P. N° 8738



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Tapar el envase después de su uso.

Para evitar la contaminación, no tocar la punta del pico gotero con ninguna superficie.

No usar si la solución cambia de color o si presenta cierta turbidez y/o la banda de seguridad en la tapa está dañada ó ausente.

En caso de experimentar dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular continua, o si estos síntomas empeoran o persisten durante más de 72 horas, suspender el uso de esta medicación y consultar de inmediato al médico.

Para uso tópico ocular únicamente.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de emplear este medicamento.

SOBREDOSIS

CENTRO DE INTOXICACIONES

Teléfonos en Capital Federal: (Marque 011 si reside en el interior del país)

Atención especializada para niños:

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

Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández: (011)-4801-5555

Hospital Posadas: (011)-4654-6648 (011)-4658-7777

PRESENTACION

LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR *Solución Oftálmica Estéril*: Frasco gotero de 15 ml de capacidad. Envases conteniendo 50 frascos goteros para "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO."


CONSERVACION

Mantener el frasco herméticamente cerrado mientras no se utilice. Para mantener la esterilidad, evitar tocar la punta del gotero. Conservar a temperatura ambiente (15 y 30° C). No congelar.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

MICROFAR S.A.

Dr. ALEJANDRO BOSSOTTO
APODERADO

MICROFAR S.A.

Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TECNICO
M. P. N° 8738

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO
Y/O FARMACEUTICO



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:

Laboratorio MICROFAR S.A
Av. Triunvirato 3447 C.A.B.A. (C1427 AAH)
Tel: 4554-1415
Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Fecha última revisión: -/-/-

MICROFAR S.A.
Alejandro Bossotto
Dr. ALEJANDRO BOSSOTTO
APODERADO

MICROFAR S.A.
Carlos Donolo
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TECNICO
M. P. N° 8738

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-014575-09-0

ENCUADRE 1.2.1.a

LABORATORIO: MICROFAR S.A.

PRODUCTO: LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR

Acreditación de la Representación Legal
No corresponde.

Acreditación de Personería
Se acredita mediante la consulta efectuada a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización agregada a fs.22.

Encuadre del trámite
Encuadra en los términos del artículo 3º del Decreto nº 150/92.

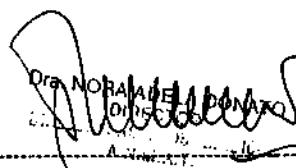
Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.
Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.
Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:
Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.
La participación del laboratorio tercerista contratado se constata por medio del convenio que, celebrado en los términos de la Res. (ex MS y AS) Nº 223/96, se agrega a fs.19/21.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.


Dra. NORA DEL DONATO
DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 18 de marzo de 2010

DICTAMEN : 850/09



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014575-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1962** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MICROFAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL POLIVINILICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y fraccionamiento: Laboratorios Pablo Cassará:
Carhue 1096 -Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: LAGRIMAS ARTIFICIALES MICROFAR .



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Clasificación ATC: S01XA.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario del ardor e irritación provocado por agentes irritantes y síntomas asociados al ojo seco.

Concentración/es: 0.21 G de ALCOHOL POLIVINILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALCOHOL POLIVINILICO 0.21 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.162 G, POVIDONA 90 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 15 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 1.5 MG, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CS PARA AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OCULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA Y GEL DESECANTE

Presentación: 1 frasco gotero conteniendo 15 ML de Solución Oftálmica Estéril, 50 frascos de 15 ML de Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 1 frasco gotero conteniendo 15 ML de Solución Oftálmica Estéril, 50 frascos de 15 ML de Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener el frasco herméticamente cerrado mientras no se utilice.

Para mantener la esterilidad, evitar tocar la punta del gotero. Conservar a temperatura ambiente (15 y 30 °C). No congelar.

H

JM



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a MICROFAR S.A. el Certificado N° **55532**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **28 ABR 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1962


**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

JCP