



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

DISPOSICIÓN N° 2022

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23442/12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SEDEME S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1452-4, denominado: PARCHES OCULARES NO ESTÉRILES, marca CLERICOT / LISFAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1452-4, denominado: PARCHES OCULARES NO ESTÉRILES, marca CLERICOT / LISFAR.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1452-4.



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

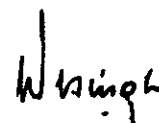
DISPOSICIÓN Nº **2022**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-23442/12-6

DISPOSICIÓN Nº

 **2022**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2022, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1452-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SEDEME S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: PARCHES OCULARES NO ESTÉRILES.

Marca: CLERICOT / LISFAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8188/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7596/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Condición de Expendio	Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.	Venta Libre.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8188/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 8.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8188/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 9.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SEDEME S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el

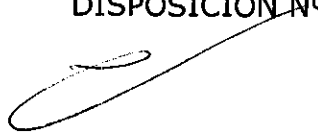


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

RPPTM N° PM-1452-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **12 ABR 2013** .....

Expediente N° 1-47-23442/12-6

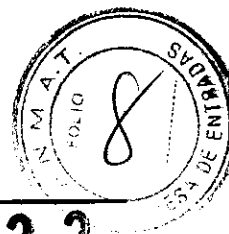
DISPOSICIÓN N°

 **2022**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

SEDEME S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B  
Parches Oculares Autoadhesivos



2022

Fabricado por SEDEME S.R.L.  
Calle 10 de Agosto, No. 10000, Caracas, Venezuela  
Teléfono: (054) 011 4488 9046  
www.sede.me.ve

MARCA: \_\_\_\_\_ MODELO: \_\_\_\_\_

**PARCHES OCULARES**  
**Autoadhesivos**

LOT  
FAB  
VEN

  
Atención al consumidor  
+054.011.4488.9046  
info@sede.me.ve | www.sede.me.ve

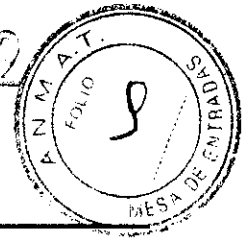
**NO ESTÉRIL**

  
SEDEME S.R.L.  
Sebastian Gottlieb  
Socio

  
PATRICIA UCHIMA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11999



2022



SEDEME S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
Parches Oculares Autoadhesivos



ACCESORIOS E INSUMOS MEDICOS

# PARCHES OCULARES Autoadhesivos

PARCHES OCULARES  
Autoadhesivos

Contiene 20 unidades.

INDUSTRIA ARGENTINA



### Instrucciones de aplicacion:

- 1. Limpiar la zona de aplicacion con alcohol.
- 2. Retirar la capa protectora y aplicar el parche en la zona indicada.
- 3. Evitar el contacto con agua, jabon y productos de limpieza.
- 4. Evitar el contacto con el ojo.
- 5. Evitar el contacto con el agua de la ducha.

### Precauciones:

- 1. No utilizar si el producto esta dañado.
- 2. Evitar el contacto con el agua.
- 3. Evitar el contacto con el agua de la ducha.
- 4. Evitar el contacto con el agua de la ducha.
- 5. Evitar el contacto con el agua de la ducha.

### Fabricado por SEDEME S.R.L.

SEDEME S.R.L. - Av. Corrientes 1111 - 11100 Buenos Aires, Argentina  
Tel: +54 11 4488 9046 - Email: info@sedeme.com.ar - www.sedeme.com.ar

PARCHES OCULARES  
Autoadhesivos



Atención al consumidor

+054.011.4488.9046

info@sedeme.com.ar - www.sedeme.com.ar

NO ESTÉRIL

# PARCHES OCULARES Autoadhesivos

SEDEME S.R.L.  
Sebastian Gottlieb  
Socio

PATRICIA UCHIMA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11999