



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2404

BUENOS AIRES, 23 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000406-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA 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).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2404

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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2404

especialidad medicinal de nombre comercial ULSEC y nombre/s genérico/s GLICEROL - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 31/03/2014 07:37:43, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 31/03/2014 07:37:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 06/11/2013 09:14:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 06/11/2013 09:14:55.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2404

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-0001-000406-13-3



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Laboratorio
ELEA

ULSEC - Carboximetilcelulosa sódica 0,5%; glicerina 0,9% - Solución oftálmica estéril

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ULSEC

Carboximetilcelulosa sódica 0,5%, Glicerina 0,9%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico oftalmólogo.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico

¿Qué es ULSEC y para qué se utiliza?

ULSEC es una solución oftálmica lubricante para el alivio del ardor y sequedad ocular y para la suplementación de lágrimas naturales.

Los componentes de ULSEC se combinan con las lágrimas del paciente para brindar una rápida mejoría sintomática de la sequedad ocular (irritación, ardor y molestias oculares) producida por alteraciones del film lagrimal o bien por síntomas similares producidos por la exposición al viento, sol, calor, y al aire seco.

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

- ✓ No utilice este medicamento si ud. es alérgico a alguno de los componentes del producto.
- ✓ ULSEC es una solución oftálmica, para aplicar únicamente en sus ojos. No lo ingiera ni lo utilice por vía inyectable.
- ✓ Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias.
- ✓ No utilizar Ulsec durante el uso de lentes de contacto. Los pacientes con una producción reducida de lágrimas, no deberían utilizar lentes de contacto. Si el uso de las lentes fuera permitido, retirar las lentes antes de la administración de la solución, y recolocarlas 15 minutos después a la administración de la solución oftálmica ULSEC.
- ✓ ULSEC podría producir temporalmente visión borrosa debido a su viscosidad por lo tanto se recomienda especial precaución a conductores de vehículos y aquéllos que manipulan maquinarias.

¿Quiénes no deben utilizar ULSEC?

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE
LABORATORIO ELFA S.A.C.I.F. y A.

Laboratorio
ELFA

ULSEC - Carboximetilcelulosa sódica 0,5%; glicerina 0,9% - Solución oftálmica estéril

Si ud. es alérgico (hipersensible) a la: Carboximetilcelulosa, a la glicerina o a cualquiera de los componentes del producto (véase: *Información Adicional – Fórmula*).

Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento.

¿Cómo se usa ULSEC?

Ulsec es de uso tópico oftálmico.

Siga las indicaciones de su médico. Salvo indicación contraria, la dosis sugerida es de 1 a 2 gotas en el/los ojo/s afectados, según sea necesario.

Instrucciones de uso:

1-Antes de aplicar la solución oftálmica, lávese bien las manos.

2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.

3-Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s.

Para la auto-administración de gotas tenga en cuenta los siguientes pasos:

- Inclíne la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)
- Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

Prevención de la contaminación: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, párpados, pestañas, zonas adyacentes, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Una vez abierto el frasco gotero se recomienda utilizar las gotas oftálmicas lubricantes ULSEC, dentro del mes. Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

¿Qué hacer en caso de tener que aplicar otro colirio? En caso de tener indicación médica de aplicar más de una medicación tópica oftálmica, espere al menos 10 minutos entre una gota y otra.

¿Puedo utilizar lentes de contacto durante la aplicación de Ulsec? Generalmente se sugiere evitar el uso de lentes de contacto en pacientes con ojo seco o reducción de la producción de lágrimas.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Laboratorio
ELEA

ULSEC - Carboximetilcelulosa sódica 0,5%; glicerina 0,9% - Solución oftálmica estéril

Siga las instrucciones de su médico. Si tuviera permiso para utilizar lentes generalmente se recomienda sacárselos antes de la administración y volver a colocarlos a los 15 minutos.

¿Puedo conducir luego de la aplicación de Ulsec? La aplicación de ULSEC podría producir temporalmente visión borrosa debido a su viscosidad por lo tanto se recomienda especial precaución a conductores de vehículos y aquéllos que manipulan maquinarias. Se sugiere no aplicar mientras conduce. Si se aplica Ulsec, aguarde unos minutos y verifique no tener borrosa la visión antes de conducir o manipular maquinarias.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos o indeseables?

El producto ha sido generalmente bien tolerado, no se han descrito eventos adversos serios relacionados con la aplicación del medicamento. Podría producir temporalmente visión borrosa.

Si ud. experimenta una reacción de hipersensibilidad ocular, dolor en sus ojos, cambios en la visión, lagrimeo, enrojecimiento o irritación ocular que empeoran o persisten durante más de 72 horas, suspenda el uso del producto y consulte inmediatamente con un médico oftalmólogo.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

No se han registrado casos de sobredosis, ante ingestión accidental concurra al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

-HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247

- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

¿Cómo se presenta ULSEC?

Ulsec se presenta en frascos goteros con 10 y 15 ml de solución oftálmica estéril.

¿Cómo guardar o conservar este medicamento?

Mantenga Ulsec y todo medicamento fuera del alcance de los niños.

Conserve el frasco gotero de Ulsec cerrado, a temperatura ambiente entre 15 y 30°. Recuerde evitar tocar con la punta del gotero cualquier superficie y tapar el envase luego de cada aplicación.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas lubricantes dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Laboratorio
ELEA

ULSEC - Carboximetilcelulosa sódica 0,5%; glicerina 0,9% - Solución oftálmica estéril

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha de última revisión Febrero 2014.

*"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"*

Información adicional:

FÓRMULA: Cada 1 ml de ULSEC gotas oftálmicas lubricantes contiene: Carboximetilcelulosa sódica
5mg, glicerina 9mg, ácido bórico, perborato de sodio, ácido clorhídrico c.s.p
pH 7.0, hidróxido de sodio c.s.p pH 7.0; agua purificada c.s.



firma digital
NISENBAUM Isaac Jacobo
DIRECTOR TECNICO
Laboratorio Elea Sacyfa
30-50057148-5



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Laboratorio
ELEA

ULSEC - Carboximetilcelulosa sódica 0,5%; glicerina 0,9% - Solución oftálmica estéril

Página 1 de 3

ULSEC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5%, GLICERINA 0,9%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA: Cada 1 ml de ULSEC gotas oftálmicas lubricantes contiene: Carboximetilcelulosa sódica 5mg, glicerina 9mg, ácido bórico, perborato de sodio, ácido clorhídrico c.s.p pH 7.0, hidróxido de sodio c.s.p pH 7.0; agua purificada c.s.

ACCION TERAPÉUTICA: Lubricante y humectante oftálmico.
Código ATC: S01XA20

INDICACIONES: ULSEC está indicado para el alivio de la irritación y sequedad ocular y para la suplementación de lágrimas naturales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

La solución oftálmica estéril ULSEC, ha sido formulada para aliviar las molestias ocasionadas por la sequedad ocular y suplementar a las lágrimas naturales, cuando éstas se encuentran reducidas.

Los componentes de ULSEC al combinarse con la lágrima del paciente brindan una rápida mejoría sintomática de la sequedad ocular (irritación, ardor y molestias oculares) producida por alteraciones del film lagrimal o bien por síntomas similares producidos por la exposición al viento, sol, calor, y al aire seco.

ULSEC es una solución de características muy similares a las lágrimas naturales, que imita su actividad lubricante e hidratante, está constituida principalmente por

Glicerina: sustancia emoliente que modifica el tono del film lagrimal.

Carboximetilcelulosa sódica: polisacárido con características retensivas que favorece la permanencia del compuesto e incrementa la humectación de la superficie ocular, y también por sus propiedades viscoelásticas contribuye con la lubricación de la superficie ocular, lo que aumenta la estabilidad de la película precorneal.

Perborato de sodio: Se ha demostrado en estudios in vitro que no produce efectos dañinos de toxicidad sobre las células epiteliales provocados por los conservantes habituales de otros sustitutos lagrimales, permitiendo además el desarrollo de dichas células. En pacientes normales se ha observado que en el 99% de los casos, el perborato de sodio no provoca reacción alguna, mientras que en aquellos pacientes con antecedentes de sensibilidad a los conservantes, el porcentaje es del 97%.



PROYECTO DE PROSPECTO
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Laboratorio
ELEA

ULSEC - Carboximetilcelulosa sódica 0,5%; glicerina 0,9% - Solución oftálmica estéril

Página 2 de 3

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Dosis sugerida: 1 o 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s según sea necesario.

CONTRAINDICACIONES:

ULSEC está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Para uso tópico oftálmico únicamente. No inyectar. No ingerir.

No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Para evitar la contaminación debe cuidarse de no tocar la punta del frasco gotero con el ojo, párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie. Tapar el envase inmediatamente luego de aplicar el producto.

Deberá advertirse al paciente que deberá suspender el uso de la medicación y consultar de inmediato al médico oftalmólogo en las siguientes situaciones: en caso de experimentar una reacción de hipersensibilidad ocular, dolor ocular, cambios en la visión, lagrimeo, enrojecimiento o irritación ocular que empeoran o persisten durante más de 72 horas.

PRECAUCIONES

Conductores de vehículos y maquinarias: La aplicación de ULSEC podría producir temporalmente visión borrosa debido a su viscosidad por lo tanto se recomienda especial precaución a conductores de vehículos y aquéllos que manipulan maquinarias.

Usuarios de lentes de contacto: no utilizar gotas oftálmicas de glicerina y carboximetilcelulosa sódica durante el uso de lentes de contacto. Pacientes con una producción reducida de lágrimas, no deberían utilizar lentes de contacto. Si el uso de las lentes fuera permitido, ellas deben ser retiradas antes de la administración de la solución, y recolocadas 15 minutos después a la administración de la solución oftálmica ULSEC

Embarazo y lactancia: No se han realizado estudios de eficacia y seguridad de (glicerina y Carboximetilcelulosa sódica solución oftálmica) en mujeres durante la gestación y lactancia. Debido a que ULSEC es una solución oftálmica que actúa a nivel tópico como lubricante e hidratante ocular, no son de esperar efectos tóxicos que justifiquen restricciones para su uso durante el embarazo ni la lactancia.

ULSEC es una solución oftálmica estéril. Para evitar la contaminación debe cuidarse de no tocar la punta del frasco gotero con el ojo, párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie. Tapar el envase inmediatamente luego de aplicar el producto.

PROYECTO DE PROSPECTO
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Laboratorio
ELEA

ULSEC - Carboximetilcelulosa sódica 0,5%; glicerina 0,9% - Solución oftálmica estéril

Página 3 de 3

Descartar el producto un mes después de haber abierto el frasco gotero.

Interacciones:

No se conocen interacciones farmacológicas entre (Carboximetilcelulosa sódica y glicerina, solución oftálmica) de relevancia clínica que contraindiquen el uso con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las gotas oftálmicas de Carboximetilcelulosa sódica y glicerina son generalmente bien toleradas. Podrían causar visión borrosa temporaria después de la instilación, debido a su viscosidad. Se debe advertir al paciente que si experimentase dolor ocular, cambios en la visión, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones por la cuales inició el tratamiento empeoran o persisten por más de 72 horas, debe discontinuar el uso de ULSEC y consultar al oftalmólogo

SOBREDOSIFICACION:

No se han informado casos de sobredosificación con solución oftálmica de CMC y glicerina. En el caso de ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

PRESENTACION:

ULSEC gotas oftálmicas lubricantes, se presenta en caja con frascos goteros de 10 ó 15 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C.

Una vez abierto el frasco gotero se recomienda utilizar las gotas oftálmicas dentro del mes. Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Febrero 2014.

Firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

NISENBAUM Isaac Jacobo
DIRECTOR TECNICO
Laboratorio Elea sacifya
30-50057148-5

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ULSEC - Carboximetilcelulosa sódica 0,5%; glicerina 0,9% - Solución oftálmica estéril

Página 1 de 1

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE RÓTULO

ULSEC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5%, GLICERINA 0,9%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 1 ml de ULSEC gotas oftálmicas lubricantes contiene: Carboximetilcelulosa sódica 5mg, glicerina 9mg, ácido bórico 14,4 mg, perborato de sodio 0,28mg, ácido clorhídrico c.s.p pH 7.00, hidróxido de sodio c.s.p pH 7.00; agua purificada c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

ULSEC gotas oftálmicas lubricantes, se presenta en caja con frascos goteros de 10 ó 15 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C.

Una vez abierto el frasco gotero se recomienda utilizar las gotas oftálmicas dentro del mes. Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

Vencimiento: .../.../....



Firma Digital

BELAY María Bernarda
Apoderada
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A
30-50057148-5



Firma Digital



Firma Digital

DURÁN Jimena Mariel
Co-Director Técnico
LABORATORIO ELEA SACIFYA
30-50057148-5

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ULSEC - Carboximetilcelulosa sódica 0,5%; glicerina 0,9% - Solución oftálmica estéril

Página 1 de 1

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE RÓTULO

ULSEC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5%, GLICERINA 0,9%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 1 ml de ULSEC gotas oftálmicas lubricantes contiene: Carboximetilcelulosa sódica 5mg, glicerina 9mg, ácido bórico 14,4 mg, perborato de sodio 0,28mg, ácido clorhídrico c.s.p pH 7.00, hidróxido de sodio c.s.p pH 7.00; agua purificada c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

ULSEC gotas oftálmicas lubricantes, se presenta en caja con frascos goteros de 10 ó 15 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C.

Una vez abierto el frasco gotero se recomienda utilizar las gotas oftálmicas dentro del mes. Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

Vencimiento:/...../.....



firma Digital

BELAY María Bernarda
Apoderada
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A
30-50057148-5



firma Digital

firma Digital

DURAN Jimena Mariel
Co-Director Técnico
LABORATORIO ELEA SACIFYA
30-50057148-5

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Buenos Aires, 23 DE ABRIL DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 2404

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57422

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: LABORATORIO ELEA SACIFYA

N° de Legajo de la empresa: 6137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ULSEC

Nombre Genérico (IFA/s): GLICEROL - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA

Concentración: 9 mg/ml - 5 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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), CRBA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1089AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
GLICEROL 9 mg/ml - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml

Excipiente (s)
ACIDO BORICO 14,4 mg/ml PERBORATO DE SODIO 0,28 mg/ml ACIDO CLORHIDRICO 10 % P/V 7 ajuste a pH HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 7 ajuste a pH AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 10ML, 15ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL FRASCO GOTERO SE RECOMIENDA UTILIZAR LAS GOTAS OFTÁLMICAS DENTRO DEL MES. PASADO ESE LAPSO DE TIEMPO SE SUGIERE DESCARTAR EL PRODUCTO.

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: S01XA20

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

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: ULSEC está indicado para el alivio de la irritación y sequedad ocular y para la suplementación de lágrimas naturales.

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
LABORATORIO DENVER FARMA SA	5302/10	MOZART S/N DEL CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR SA	6943/13	VALENTIN TORRA 4880, PARÁNA, ENTRE RÍOS	AVENIDA EJERCITO PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DENVER FARMA SA	5302/10	MOZART S/N DEL CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR SA	6943/13	VALENTIN TORRA 4880, PARÁNA, ENTRE RÍOS	AVENIDA EJERCITO PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DENVER FARMA SA	5302/10	MOZART S/N DEL CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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
(C10S4AAD), CABA



LAFEDAR SA	6943/13	VALENTIN TORRA 4880, PARANA, ENTRE RÍOS	AVENIDA EJERCITO PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	---------	--	---	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000406-13-3



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel: (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1430
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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