



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2560

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015942-13-6 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.eI. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GOTA-PC / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 54.154.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MCA



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N.º 2560

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GOTA-PC / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 54.154 y Disposición N° 6718/07, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.eI., cuyos textos constan de fojas 37 a 42 (rótulos para envase secundario), 43 a 45 (rótulos para envase primario), 46 a 54 (prospectos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6718/07 los rótulos para envase secundario autorizados por las fojas 37 a 38 y los rótulos para envase primario autorizados por las fojas 43, y los prospectos autorizados por las fojas 46 a 48, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

MC



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2560

ARTICULO 3º. - Acéptase 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 N° 54.154 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015942-13-6

DISPOSICIÓN N° **2560**

nc MCA

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**2.5.6.0**.. a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.154 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.eI., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GOTA-PC / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6718/07.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008864-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición Nº 0036/13.-	Rótulos para envase secundario de fs. 37 a 42, rótulos para envase primario de fs. 43 a 45, prospectos de fs. 46 a 54, corresponde desglosar de fs. 37 a 38, 43 y 46 a 48.-

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

MCA



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

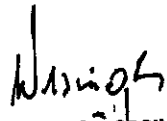
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.eI., Titular del Certificado de Autorización N° 54.154 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....**24 ABR 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-015942-13-6

DISPOSICIÓN N°

nc MCA

2560


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



GOTA-PC **2560**
GLICERINA 1%
Lubricante Ocular
Solución Oftálmica Estéril

Elaborado en Argentina
Condición de venta: VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GOTA-PC?

Ingrediente activo: Glicerina 1% (1 gramo / 100 mililitros)

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido Bórico, Borato de Sodio, Sorbato de Potasio, Agua purificada.

ACCIÓN

GOTA-PC lubrica el ojo y actúa como lágrima.

¿PARA QUÉ SE USA GOTA-PC?

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.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GOTA-PC?

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.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner el pico en contacto con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.


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.

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

En casos excepcionales en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

MCA


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

2560



¿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).

¿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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Laboratorios POEN: 0800-333-POEN (7636)

Teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234

PRESENTACIÓN

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

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° 54.154

MSA


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

Información al consumidor: 0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar
www.gota-pc.com.ar

2560



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

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: / /

mes


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colanbari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

2560



**GOTA-PC
GLICERINA 1%
Lubricante Ocular
Solución Oftálmica Estéril**

Elaborado en Argentina
Condición de venta: VENTA LIBRE

Ingrediente activo: Glicerina 1% (1 gramo / 100 mililitros)

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido Bórico, Borato de Sodio, Sorbato de Potasio, Agua purificada.

¿PARA QUÉ SE USA GOTA-PC?

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.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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.

Conservar a temperatura ambiente.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Presentación: Frasco gotero con 5 / 10 / 15 mililitros de solución oftálmica estéril.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 54.154

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

MA


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


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

2560



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

Información al consumidor: 0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar
www.gota-pc.com.ar


Lote N°

Fecha de vencimiento

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: / /

me


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


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

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

2560



**GOTA-PC
GLICERINA 1%
Lubricante Ocular**

VENTA LIBRE

5 / 10 / 15 mililitros

¿QUÉ CONTIENE GOTA-PC?

Ingrediente activo: Glicerina 1% (1 gramo / 100 mililitros)

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido Bórico, Borato de Sodio, Sorbato de Potasio, Agua purificada.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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.

Conservar a temperatura ambiente.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 54.154

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

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

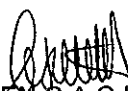
Información al consumidor: 0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar
www.gota-pc.com.ar


Lote N°

Fecha de vencimiento

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: / /

MCA


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


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