

## DISPOSICIÓN N° 3226



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 23 DE ABRIL DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000323-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. 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).

## DISPOSICIÓN N° 3226



Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios 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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 3226



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LUBRISEC y nombre/s genérico/s REBAMIPIDA, 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF - 20/10/2014 15:42:29, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 20/10/2014 15:42:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 20/10/2014 15:42:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 20/10/2014 15:42:29.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA" con exclusión de todo lo no contemplada en la norma legal vigente.



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
MINISTERIO DE SALUD  
A.N.M.A.T.

Firma  
Digital

ARTÍCULO 4º.- 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

## DISPOSICIÓN N° 3226



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0001-000323-13-4

**LUBRISEC®**  
**REBAMIPIDA 2%**  
Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LUBRISEC®?**

LUBRISEC® es un estimulante de la producción de mucinas transmembrana, que actúa reforzando y mejorando la adhesión de la película lagrimal al epitelio de la córnea. Está indicado para el tratamiento del ojo seco, en pacientes con trastornos del epitelio corneal y conjuntival, asociado a una alteración lagrimal.

**¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LUBRISEC®?**

Pacientes embarazadas deben consultar al médico antes de usar el producto; LUBRISEC® podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Pacientes en etapa de amamantamiento deben consultar al médico antes de usar el producto; dado que en estudios en animales se reportó el pasaje de la droga a la leche materna y por lo tanto, debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Para el uso del producto en niños se debe consultar antes al médico, dado que la seguridad y eficacia en estos pacientes no ha sido establecida.

Para el uso del producto en pacientes geriátricos se debe consultar antes al médico, debido a que en general las funciones fisiológicas en los ancianos están disminuidas y puede aumentar la manifestación de efectos colaterales.

**¿QUIÉNES NO DEBEN USAR LUBRISEC®?**

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

**¿CÓMO SE USA LUBRISEC®?**

Para USO TÓPICO OFTÁLMICO solamente.  
**Agitar la suspensión antes de usar.**

Se recomienda instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) 4 veces por día, o según prescripción médica, inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionándolo suavemente, y administrando la dosis en el ojo. Posteriormente, cerrar el párpado, presionar el lagrimal durante 1 a 5 minutos y luego abrir el párpado. Limpiar el líquido derramado.

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

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Si aparece dolor, irritación, cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 3 días, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.

Si sufre al mismo tiempo que emplea el producto una afección ocular como trauma o infección, o si se somete a cirugía ocular, consulte inmediatamente a su médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que ha estado usando.

Si desarrolla cualquier tipo de reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones en los párpados, debe buscar inmediatamente el asesoramiento médico.

Luego de la instilación ocular se puede nublar transitoriamente la vista, por lo tanto debe tenerse precaución si va a trabajar con maquinarias o manejar automóviles.

La reacción adversa más común fue sabor amargo. Otras reacciones a nivel del aparato digestivo que ocurrieron en menos del 5% de los pacientes incluyeron malestar estomacal, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, glositis, decoloración de la lengua. A nivel de hipersensibilidad, se observó eritema y urticaria en menos del 5% de los pacientes. A nivel ocular, los efectos adversos más frecuentemente observados con prevalencia menor al 5% fueron lagaña, hiperemia ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, irritabilidad, visión borrosa, malestar, epifora, prurito, blefaritis, edema palpebral, conjuntivitis, sensación de sequedad, trastornos corneales (queratitis, queratitis ulcerosa, etc), hemorragia del disco óptico, trastorno visual (disminución de la agudeza visual, etc) diploplia, estenosis de conducto lacrimal. También se observó elevación de AST (GOT), elevación de ALT (GTP), elevación de  $\gamma$ -GTP, elevación de colesterol, elevación de LDH, leucopenia, hiperkalemia, elevación del Nitrógeno ureico en sangre, glucosuria, bronquitis, sinusitis, rinitis, absceso gingival, mareos, cefalea, en menos del 5% de los pacientes.

## ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar entre 15°C y 25°C. Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas. Mantener el frasco en posición vertical.

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

## ¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

## INFORMACIÓN ADICIONAL

No se deben usar lentes de contacto durante la administración de LUBRISEC® suspensión oftálmica. Se debe esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para colocarse las lentes.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

Presentación: 1 frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

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

## PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

## MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

### LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004, C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

### Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

MONTELEONE Claudia Anabella

APODERADA

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003



COLOMBARI Victor Daniel

DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003



N° 2628/2002 y el  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Montealeone  
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N°10338

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

**LUBRISEC®**  
**REBAMIPIDA 2%**  
Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:** Cada 100 mL de suspensión contiene:

Rebamipida .....	2,00 g
Polisorbato 80 .....	0,10 g
Ácido Bórico .....	1,07 g
Sorbato de Potasio .....	0,18 g
Glicerina .....	0,15 g
Manitol .....	0,10 g
Tyloxapol .....	0,30 g
Povidona .....	1,00 g
Edetato Disódico dihidrato .....	0,01 g
Hidróxido de Sodio 1 N csp .....	pH 6,3
Agua purificada csp .....	100 mL

Conservar entre 15°C y 25°C. Mantener el frasco en posición vertical.

1 frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: .....

Lote N°: .....  
Fecha de vencimiento: .....

**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

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



MONTELEONE Claudia Anabella  
APODERADA  
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.  
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003



COLOMBARI Victor Daniel  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.  
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003



Angelio Fernando  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

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 PROSPECTO

**LUBRISEC®**  
**REBAMIPIDA 2%**  
Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

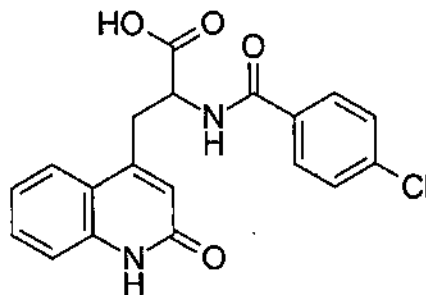
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula**

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Rebamipida .....	2,00 g
Polisorbato 80 .....	0,10 g
Ácido Bórico .....	1,07 g
Sorbato de Potasio .....	0,18 g
Glicerina .....	0,15 g
Manitol .....	0,10 g
Tyloxapol .....	0,30 g
Povidona .....	1,00 g
Edetato Disódico dihidrato .....	0,01 g
Hidróxido de Sodio 1 N csp .....	pH 6,3
Agua purificada csp .....	100 mL

**Estructura química:**



Ácido (2RS)-2-(4-clorobenzoilamino)-3-(2-oxo-1,2-dihidroquinolin-4-il) propanoico

**Acción terapéutica:**

Rebamipida es una droga estimuladora de la producción de mucinas transmembrana, que actúa reforzando y mejorando la adhesión de la película lagrimal al epitelio de la córnea.

Código ATC: S01XA20

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

**Indicaciones:**

LUBRISEC® está indicado para el tratamiento del ojo seco, en pacientes con trastornos del epitelio corneal y conjuntival, asociados a una alteración lagrimal.

**Características farmacológicas:**Acción farmacológica:

LUBRISEC® es una suspensión oftálmica que actúa reforzando y mejorando la adhesión de la película lagrimal al epitelio de la cornea. Estudios clínicos demuestran que luego de la instilación repetida de gotas oftálmicas de Rebamipida en modelos de conejos con producción normal y disminuida de mucinas oculares, la cantidad de mucina del tejido conjuntival aumentó de manera dosis-dependiente, así como también se demostró el incremento de la cantidad de mucinas del tejido corneal y una mejora de las alteraciones del epitelio corneal y conjuntivales.

Mecanismo de acción:

La Rebamipida acelera la expresión genética de mucinas de las células del epitelio corneal, aumentando la cantidad de mucinas transmembrana. Además, acelera la proliferación de células epiteliales corneales y aumenta el número de células Goblet conjuntivales.

Farmacocinética

Luego de una única instilación oftálmica, se obtuvo un  $t_{m\acute{a}x}$  de 1,50 hs, un tiempo de vida media de  $11,34 \pm 4,76$  hs y una concentración plasmática máxima de  $0,79 \pm 0,48$  ng/mL.

La concentración máxima en plasma, luego de la administración tópica oftálmica de la suspensión de Rebamipida 2% en ambos ojos 4 veces al día durante 14 días, fue de 2,2 ng/mL el primer día y 1,7 ng/mL luego de 14 días. No se ha constatado la elevación de la concentración plasmática de Rebamipida luego de la instilación ocular en forma reiterada durante 14 días.

Se detectó un alto grado de radioactividad en la córnea, conjuntiva y membrana nictitante a los 15 minutos luego de una única instilación tópica oftálmica de  $^{14}C$ -Rebamipida al 1% en conejos.

La Rebamipida se metaboliza a la forma hidroxilada en la posición 8, a través de la enzima hepática humana CYP3A4.

La tasa de excreción urinaria luego de una única instilación de Rebamipida 2% en ambos ojos a adultos sanos, fue de 3,95%.

**Posología y Modo de administración:**

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

**Agitar la suspensión antes de usar.**

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) 4 veces por día, o según prescripción médica.

Al momento de la instilación ocular, inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo suavemente, y administrar la dosis en la conjuntiva, teniendo la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo.

Posteriormente a la instilación, cerrar el párpado, presionar la región del saco lagrimal durante 1 a 5 minutos y luego abrir el párpado. Limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la fórmula.

**Advertencias:**

No inyectar. No ingerir.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

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

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

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe evitarse tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes, y cualquier otra superficie, con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

#### **Precauciones:**

Debido a que luego de la instilación ocular de la droga se puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

#### *Embarazo*

No se han efectuado estudios de seguridad controlados y adecuados en mujeres embarazadas relacionados a la administración del fármaco. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

#### *Lactancia*

Evitar la administración a mujeres en período de lactancia. En estudios en animales de experimentación (ratas) se reportó el pasaje de la droga a la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

#### *Empleo en pediatría*

La seguridad y eficacia del producto en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

#### *Empleo en geriatría*

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos. Debido a que en general las funciones fisiológicas en los ancianos están disminuidas, se debe tener precaución en la manifestación de efectos colaterales.

#### **Reacciones adversas:**

La reacción adversa más común fue sabor amargo. Otras reacciones a nivel del aparato digestivo que ocurrieron en menos del 5% de los pacientes incluyeron malestar estomacal, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, glositis, decoloración de la lengua. A nivel de hipersensibilidad, se observó eritema y urticaria en menos del 5% de los pacientes. A nivel ocular, los efectos adversos más frecuentemente observados con prevalencia menor al 5% fueron lagaña, hiperemia ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, irritabilidad, visión borrosa, malestar, epifora, prurito, blefaritis, edema palpebral, conjuntivitis, sensación de sequedad, trastornos corneales (queratitis, queratitis ulcerosa, etc), hemorragia del disco óptico, trastorno visual (disminución de la agudeza visual, etc) diplopía, estenosis de conducto lacrimal. También se observó elevación de AST (GOT), elevación de ALT (GTP), elevación de  $\gamma$ -GTP, elevación de colesterol, elevación de LDH, leucopenia, hiperkalemia, elevación del Nitrógeno ureico en sangre, glucosuria, bronquitis, sinusitis, rinitis, absceso gingival, mareos, cefalea, en menos del 5% de los pacientes.

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### **Presentación:**

1 frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

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

**Condiciones de conservación:**

Conservar entre 15°C y 25°C. Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas. Mantener el frasco en posición vertical.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: .....

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**

Bermúdez 1004, C1407BDR  
Buenos Aires, Argentina  
www.poen.com.ar

**Información al consumidor**

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

MONTELEONE Claudia Anabella  
APODERADA  
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.  
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003



COLOMBARI Víctor Daniel  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.  
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003



Ministerio de Salud  
Nacional  
A.N.M.A.T.

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

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

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

**LUBRISEC®**  
**REBAMIPIDA 2%**  
**Suspensión Oftálmica Estéril**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Contenido:** 1 frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril.

**Fórmula:** Cada 100 mL de suspensión contiene:

Rebamipida .....	2,00 g
Polisorbato 80 .....	0,10 g
Ácido Bórico .....	1,07 g
Sorbato de Potasio .....	0,18 g
Glicerina .....	0,15 g
Manitol .....	0,10 g
Tyloxapol .....	0,30 g
Povidona .....	1,00 g
Edetato Disódico dihidrato .....	0,01 g
Hidróxido de Sodio 1 N csp .....	pH 6,3
Agua purificada csp .....	100 mL

**Posología:** Según prescripción médica. **Agitar la suspensión antes de usar.**

**Condiciones de conservación:**

Conservar entre 15°C y 25°C. Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas. Mantener el frasco en posición vertical.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

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

**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Bermúdez 1004, C1407BDR  
Buenos Aires, Argentina  
[www.poen.com.ar](http://www.poen.com.ar)

**Información al consumidor**  
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

MONTELEONE Claudia Anabella  
APODERADA  
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.  
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003



COLOMBARI Victor Daniel  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.  
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003



Ministerio de Salud  
Nacional  
A.N.M.A.T.

**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



5 de mayo de 2015

**DISPOSICIÓN N° 3226**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57681**

**TROQUELES**  
**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000323-13-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

REBAMIPIIDA 20 mg/ml - SUSPENSION OFTALMICA

634384



REY Andrea  
Jefe de Departamento de Registro  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica

Página 1 de 1

ANMAT

Edificio Central

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.





Buenos Aires, 23 DE ABRIL DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 3226

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57681**

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: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

N° de Legajo de la empresa: 6263

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LUBRISEC

Nombre Genérico (IFA/s): REBAMIPIDA

Concentración: 20 mg/ml

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

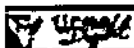
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

Página 1 de 4



**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

REBAMIPIIDA 20 mg/ml

**Excipiente (s)**

POLISORBATO 80 1 mg/ml  
ACIDO BORICO 10,7 mg/ml  
SORBATO DE POTASIO 0.18% COMO CONSERVADOR 1,8 mg/ml  
GLICERINA 1,5 mg/ml  
MANITOL 1 mg/ml  
TYLOXAPOL 3 mg/ml  
POVIDONA (PVP K-30) 10 mg/ml  
EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,1 mg/ml  
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml  
HIDROXIDO DE SODIO 1 Normal 6,3 ajuste a pH

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO X 5 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE DEBE USARSE DENTRO DE LAS 4 (CUATRO) SEMANAS MANTENIENDOLO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C. MANTENER EL FRASCO EN POSICION VERTICAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01XA20

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTÁLMICA


Indicaciones: LUBRISEC ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL OJO SECO, EN PACIENTES CON TRASTORNOS DEL EPITELIO CORNEAL Y CONJUNTIVAL, ASOCIADO A UNA ALTERACION LAGRIMAL.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO**

**Etapas de elaboración de la Especialidad**



LOPEZ Rogello Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

a) Elaboración hasta el granel y/o  :

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	planta	Localidad	País
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Coseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000323-13-4

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

Página 4 de 4