



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54990908-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-54990908-APN-DGA#ANMAT 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.I., solicita el cambio de rótulos y prospecto del producto denominado LAGRIMA ARTIFICIAL POEN / ALCOHOL POLIVINILICO, Forma Farmacéutica y Concentración SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / ALCOHOL POLIVINILICO 1,4%, autorizado por el Certificado N° 34.427.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal LAGRIMA ARTIFICIAL POEN / ALCOHOL POLIVINILICO, Forma Farmacéutica y Concentración SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / ALCOHOL POLIVINILICO 1,4%, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-69032759-APN-DRRIYRP#ANMAT; y rótulos obrantes en los documentos IF-2019-69034085-APN-DRRIYRP#ANMAT y IF-2019-69033781-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.427 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-54990908-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 15:57:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 15:57:50 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN
ALCOHOL POLIVINÍLICO 1,4%
Lubricante y humectante oftálmico
Solución oftálmica estéril

Elaborado en Argentina
Condición de venta: VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN?

Ingrediente activo: Alcohol Polivinílico 1,4% (1,4 gramos / 100 mililitros)
Ingredientes inactivos: Cloruro de Sodio, Fosfato Monosódico Dihidrato, Fosfato Disódico Anhidro, Cloruro de Benzalconio, Agua purificada.

ACCIÓN

LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN humecta y lubrica el ojo.

¿PARA QUÉ SE USA LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN?

Está indicada para la prevención y alivio de las molestias causadas por irritaciones oculares leves, tales como exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación (polvo).


¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN?

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.
No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.
Retirar las lentes de contacto cuando se administra Lágrima Artificial Poen y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.
Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.
Si usted está usando simultáneamente otros colirios, consulte a su médico antes de aplicarse este producto y espere 15 minutos entre una aplicación y la otra.
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de emplear este medicamento.


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

IF-2019-55846094-APN-DGA#ANMAT

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios justo después de instilar las gotas: producción lagrimal incrementada, enrojecimiento ocular, sensación de cuerpo extraño, reacción alérgica ocular, hormigueo a corto plazo, picazón ocular, sensación de ardor.

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 2 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

En adultos y niños mayores de 12 años se recomienda 1-2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 6 horas.

¿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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

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

PRESENTACIONES: Frasco gotero con 10 y 15 mililitros de solución oftálmica estéril.

En la tapa presenta un precinto de seguridad desprendible, unido al cuerpo por medio de puentes. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 34.427

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: / /

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina

www.poen.com.ar


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

IF-2019-55846094-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-54990908 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 14:27:37 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 14:27:38 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

**LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN
ALCOHOL POLIVINILICO 1,4%
Lubricante y humectante oftálmico
Solución oftálmica estéril**

Elaborado en Argentina
Condición de venta: VENTA LIBRE

¿QUÉ CONTIENE LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN?

Ingrediente activo: Alcohol Polivinílico 1,4% (1,4 gramos / 100 mililitros)
Ingredientes inactivos: Cloruro de Sodio, Fosfato Monosódico Dihidrato, Fosfato Disódico Anhidro, Cloruro de Benzalconio, Agua purificada.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 34.427

Lote N°

Fecha de vencimiento

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Presentaciones: Frasco gotero con 10 y 15 mililitros de solución oftálmica estéril.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

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

Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
www.poen.com.ar


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

IF-2019-55846094-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-54990908 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 14:30:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 14:30:44 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

**LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN
ALCOHOL POLIVINÍLICO 1,4%
Lubricante y humectante oftálmico
Solución oftálmica estéril**

Elaborado en Argentina
Condición de venta: VENTA LIBRE

Ingrediente activo: Alcohol Polivinílico 1,4% (1,4 gramos / 100 mililitros)

Ingredientes inactivos: Cloruro de Sodio, Fosfato Monosódico Dihidrato, Fosfato Disódico Anhidro, Cloruro de Benzalconio, Agua purificada.

¿PARA QUÉ SE USA LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN?

Está indicada para la prevención y alivio de las molestias causadas por irritaciones oculares leves, tales como exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación (polvo).

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

En adultos y niños mayores de 12 años se recomienda 1-2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 6 horas.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

PRESENTACIONES: Frasco gotero con 10 y 15 mililitros de solución oftálmica estéril.
En la tapa presenta un precinto de seguridad desprendible, unido al cuerpo por medio de puentes. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

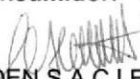
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 34.427

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


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

IF-2019-55846094-APN-DGA#ANMAT

Lote N°

Fecha de vencimiento

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: / /



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

IF-2019-55846094-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-54990908 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 14:30:00 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 14:30:01 -0300'