



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-115493941-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-115493941-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.U. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AUCIC 1% / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 10 mg / ml; aprobada por Certificado N° 52.359.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AUCIC 1% / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 10 mg / ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-93238730-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-93238575-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-93238898-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-93239025-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.359, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-115493941-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

AUCIC® 1%
CARBOXIMETILCELULOSA 1%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 10 ml, 15 ml de solución oftálmica estéril.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	1000 mg
Perborato de sodio tetrahidrato	28 mg
Ácido bórico.....	1203 mg
Borato de sodio decahidrato.....	63 mg
Cloruro de sodio	270 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

LIBRE DE FOSFATO

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 8°C y 25°C. Proteger de la luz.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52.359 Lote N°: Fecha de Vencimiento:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

Elaborado en:

LABORATORIOS POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338



LABORATORIOS POEN S.A.U.
D. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Fecha de última revisión:/..../....



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-115493941 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 17:15:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 17:15:09 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

AUCIC® 1%
CARBOXIMETILCELULOSA 1%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Carboximetilcelulosa sódica.....	1000 mg
Perborato de sodio tetrahidrato.....	28 mg
Ácido bórico	1203 mg
Borato de sodio decahidrato	63 mg
Cloruro de sodio.....	270 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Conservar a temperatura ambiente entre 8°C y 25°C. Proteger de la luz.

Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.359 Lote N°: Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
D. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-115493941 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 17:14:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 17:14:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

AUCIC® 1%
CARBOXIMETILCELULOSA 1%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Carboximetilcelulosa sódica.....	1000 mg
Perborato de sodio tetrahidrato.....	28 mg
Ácido bórico	1203 mg
Borato de sodio decahidrato	63 mg
Cloruro de sodio	270 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica

Lubricante del ojo externo en casos de insuficiencia de secreción lagrimal o daño corneal. AUCIC® 1% difiere de las lágrimas multidosis porque se preserva en el frasco gotero por medio de un conservador, perborato de sodio, que luego del contacto con el tejido ocular se transforma en agua pura y oxígeno, minimizando la irritación y citotoxicidad que puede ser producida por los conservadores convencionales. Por esta razón está indicado en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

Código ATC: S01XA

Indicaciones

AUCIC® 1% está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros.

Tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y de Sjögren.

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

AUCIC® 1% es una solución transparente, lubricante y humectante que actúa sustituyendo temporariamente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y la fricción de los párpados.

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

La formulación de AUCIC[®] 1% se asemeja a las lágrimas naturales, brindando un confortable alivio para la sequedad e irritación oculares. Debido a su viscosidad, AUCIC[®] 1% forma una película protectora de mayor adherencia y permanencia, prolongando el tiempo de ruptura de la película lagrimal y disminuyendo la frecuencia de aplicación.

LIBRE DE FOSFATO

La fórmula de AUCIC[®] 1% no posee excipientes que contengan fosfato. Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con afección significativa de la córnea.

Posología y Modo de administración

USO TÓPICO OFTÁLMICO

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 4 veces por día inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionándolo suavemente, administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de AUCIC[®] 1% en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. Posteriormente a la instilación, 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 minutos entre uno y otro.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de AUCIC[®] 1%. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Contraindicaciones

AUCIC[®] 1% está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su 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 un profesional.

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

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Precauciones

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del contenido, se debe evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo causando serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación y mantenerlo bien cerrado cuando no está siendo utilizado.

Uso de lentes de contacto

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de alergia ocular, irritación o enrojecimiento.

Si bien el producto no altera las lentes de contacto, para evitar modificar la farmacocinética del producto se recomienda remover las lentes antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico AUCIC® 1% puede causar visión borrosa leve y transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurriera, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice ninguna maquinaria hasta que el efecto haya desaparecido.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos. AUCIC® 1% sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si la Carboximetilcelulosa es excretada en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando AUCIC® 1% es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de AUCIC® 1% en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de AUCIC® 1% entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Reacciones adversas

Después de la instilación de AUCIC® 1% puede producirse ligera visión borrosa que desaparece cuando el producto se distribuye uniformemente sobre la superficie ocular. Se han reportado las siguientes reacciones adversas oculares durante su uso: Irritación ocular (incluidos ardor y molestias), dolor ocular y picor ocular, alteraciones visuales.

Experiencia Post-comercialización

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se han identificado en la experiencia postcomercialización de soluciones oftálmicas con carboximetilcelulosa sódica 0,5% o 1%. Debido a que las notificaciones ~~post-comercialización de las reacciones adversas~~ son de carácter voluntario y provienen de una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar la frecuencia precisa de dichas reacciones adversas.

POEN S.A.U.

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Apoderada

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad, incluyendo alergia ocular.

Trastornos oculares

Secreción ocular, hiperemia ocular y aumento del lagrimeo.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Lesión superficial ocular (debido a que el gotero entra en contacto con el ojo durante la administración del colirio) y/o abrasión corneal.

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su comercialización. Permite el seguimiento continuo y el balance de beneficio/riesgo del medicamento.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Presentación

Frasco gotero conteniendo 10ml de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 8°C y 25°C. Proteger de la luz.

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

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado n° 52.359

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 – C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información para el consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.co.ar/farmacovigilancia/

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada


 LABORATORIOS POEN S.A.U.
 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
 Matrícula n° 10338


 LABORATORIOS POEN S.A.U.
 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-115493941 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 17:15:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 17:15:28 -03:00

AUCIC® 1%
Carboximetilcelulosa 1%
Solución 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. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. 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 o a su farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE?

Carboximetilcelulosa sódica 1000 mg; perborato de sodio tetrahidrato, ácido bórico, borato de sodio decahidrato, cloruro de sodio, agua purificada c.s.p.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA AUCIC® 1%?

Es un lubricante para insuficiencia de secreción lagrimal o daño corneal. Actúa sustituyendo temporariamente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y la fricción de los párpados.

AUCIC® 1% está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, sensibilidad a la luz, entre otros. Se utiliza en el tratamiento de los síntomas de enfermedades oculares asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y de Sjögren.

A diferencia de otros lubricantes oculares en envase multidosis, AUCIC® 1% posee un conservante –perborato de sodio- que posee un mecanismo de acción que minimiza los efectos adversos propios de los conservantes tradicionales tales como irritación y toxicidad de la superficie ocular. Por esta razón está indicado en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

¿PERSONAS QUE NO DEBEN USAR AUCIC® 1%?

Pacientes que presenten alguna alergia conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR AUCIC® 1%:

- Si Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Si un niño recibirá el tratamiento.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA AUCIC 1%:

No utilice el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilice el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantenga el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

o persiste más de 72 horas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.

Prevención de la contaminación

Evite que el frasco gotero entre en contacto con el ojo u otras superficies, ya que el mismo puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares y luego provocar serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión.

Uso de lentes de contacto

Se recomienda remover las lentes de contacto antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas, para no alterar la absorción del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que tenga la vista borrosa inmediatamente después de aplicar medicamentos de uso oftálmico. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que pueda ver con claridad.

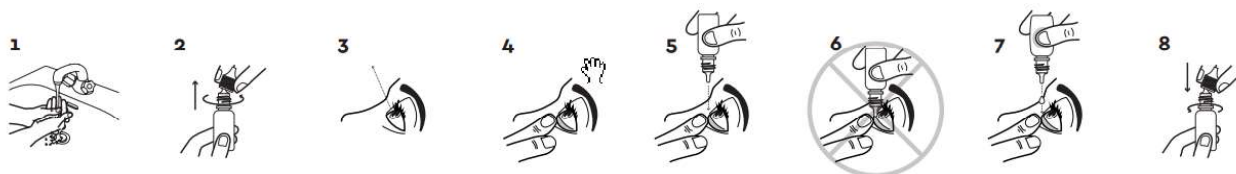
Interacciones con otros medicamentos

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación.

¿CUÁNTO, CUANDO Y CÓMO SE USA AUCIC® 1%?

Se recomienda colocar 1 o 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) 3 veces al día o según instrucciones médicas.

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Desenrosque la tapa del frasco gotero.
3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos. Inclina la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.
4. Baje el párpado inferior con el dedo índice, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado. Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Después de la instilación puede desarrollar visión borrosa como también alguna de las siguientes reacciones adversas: irritación ocular (incluyendo ardor y molestias), dolor ocular, picazón ocular y alteraciones visuales. Estas reacciones suelen ser transitorias, desapareciendo cuando el producto se distribuye de manera uniforme sobre la superficie ocular.

También ha habido reporte de pacientes que experimentaron otras reacciones adversas asociadas al uso de Carboximetilcelulosa 0,5% o 1%, cuya frecuencia es desconocida. Las mismas son:

Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad que incluye alergia ocular con síntomas de hinchazón ocular o edema de los párpados.

Trastornos oculares: secreción ocular, enrojecimiento de los ojos, aumento del lagrimeo, costras en el borde del párpado y/o residuos del medicamento, sensación de cuerpo extraño.

¿CÓMO SE CONSERVA EL MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado n° 52.359

Director Técnico: Víctor D. Colombari – Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 – C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.co.ar/farmacovigilancia



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-115493941 INf PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 17:15:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 17:15:43 -03:00