



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0062**

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010082-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

57. Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92, TO Decreto 177/93 (corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93, y normas complementarias.



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A. 7.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LASTACAFT y nombre/s genérico/s ALCAFTADINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.



DISPOSICIÓN N° **0062**

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010082-11-1

DISPOSICIÓN N°: **0062**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A. 7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N° 0062

Nombre comercial: LASTACFT.

Nombre/s genérico/s: ALCAFTADINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: JHP
PHARMACEUTICALS LLC PARA ALERGAN INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 870 PARKDALE ROAD -
ROCHESTER - 48307, MICHIGAN, USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. CASTAÑARES
3222, PISO 3º, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto
150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: LASTACFT.

Clasificación ATC: S01GX.



0062

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA LA PROFILAXIS Y PREVENCIÓN DE LA PICAZÓN ASOCIADA CON CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS.

Concentración/es: 0.25 g / 100 ml de ALCAFTADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALCAFTADINA 0.25 g / 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.84 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0.07 g, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.01 g, CLORURO DE BENZALCONIO 50% 0.01 g, ACIDO CLORHÍDRICO O HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TÓPICA-OFTÁLMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO DE POLIÉTFLENO BAJA DENSIDAD INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO.

Presentación: 1 FRASCO DE 3 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 3 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: JHP PHARMACEUTICALS LLC PARA ALERGAN INC.



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 870 PARKDALE ROAD -
ROCHESTER - 48307, MICHIGAN, USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. CASTAÑARES
3222, PISO 3º, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto
150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.

DISPOSICIÓN Nº: **0 0 6 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

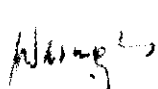
Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

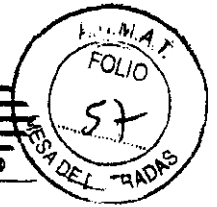
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0062


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0062



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE ROTULO

**LASTACAFT™
ALCAFTADINA 0,25%
Solución tópica oftálmica**

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Alcaftadina	0,25 g
Fosfato de sodio monobásico monohidrato	0,07 g
Edetato disódico dihidrato	0,01 g
Cloruro de benzalconio	0,01 g
Cloruro de sodio	0,84 g
Acido clorhídrico ó Hidróxido de sodio	c.s.p. ajustar pH
Agua purificada	c.s.p 100 ml

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION:

Frasco gotero plástico de 3 ml.

Conservación:

Mantener a temperatura entre 15°C y 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Lote N°:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6918

0062



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Elaborado por JHP Pharmaceuticals LLC para Allergan Inc,
870 Parkdale Road - Rochester - 48307 Michigan - U.S.A
Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 Sector Norte (C1001ABR) Buenos Aires
Dirección Técnica: Graciela Mosteirín -Farmacéutica-


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

0062



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE PROSPECTO

LASTACAFT™ ALCAFTADINA 0,25% Solución tópica oftálmica

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Alcaftadina	0,25 g
Fosfato de sodio monobásico monohidrato	0,07 g
Edetato disódico dihidrato	0,01 g
Cloruro de benzalconio	0,01 g
Cloruro de sodio	0,84 g
Acido clorhídrico ó Hidróxido de sodio	c.s.p. ajustar pH
Agua purificada	c.s.p 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antagonista de receptor H₁ de Histamina.

Código ATC: S01GX

INDICACIONES

LASTACAFT™ está indicado para la profilaxis y prevención de la picazón asociada con conjuntivitis alérgicas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción:

La alcaftadina es un antagonista del receptor H₁ de la histamina y un inhibidor de la liberación de la histamina de los mastocitos. También se han demostrado la disminución de la quimiotaxis y la inhibición de la activación eosinófila.

GRACIELA MOSTEIRÉN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACIAS M.M. SISA

0062

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Farmacocinética:**Absorción:**

Tras la administración ocular tópica bilateral de la solución oftálmica de alcaftadina, 0,25%, la $C_{máx}$ plasmática media de alcaftadina fue de aproximadamente 60 pg/ml y el $T_{máx}$ medio se produjo a los 15 minutos. Las concentraciones plasmáticas de alcaftadina fueron inferiores al límite más bajo de cuantificación (10 pg/ml) a las 3 horas después de la administración. La $C_{máx}$ media del metabolito ácido carboxílico activo fue de aproximadamente 3 ng/ml y se produjo 1 hora después de la administración. Las concentraciones plasmáticas del metabolito ácido carboxílico fueron inferiores al límite más bajo de cuantificación (100 pg/ml) a las 12 horas después de la administración. No hubo indicación de acumulación sistémica, de cambios en la exposición plasmática de alcaftadina o del metabolito activo tras la administración ocular tópica diaria.

Distribución:

La unión a las proteínas plasmáticas de la alcaftadina y del metabolito activo son 39,2% y 62,7%, respectivamente.

Metabolismo:

El metabolismo de la alcaftadina es mediado por enzimas citosólicas no CYP450 al metabolito del ácido carboxílico activo.

Excreción:

La vida media de eliminación del metabolito ácido carboxílico es de aproximadamente 2 horas tras la administración ocular tópica. En base a los datos obtenidos tras la administración oral de alcaftadina, el metabolito ácido carboxílico se elimina inalterado principalmente en la orina.

Estudios *in vitro* demostraron que ni la alcaftadina ni el metabolito ácido carboxílico inhibieron sustancialmente reacciones catalizadas por las enzimas CYP450 principales.

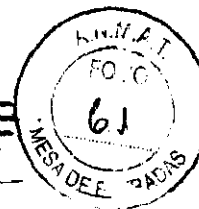
Estudios clínicos:

Se evaluó la eficacia clínica en estudios de desafío conjuntival con alérgenos (CAC). LASTACAFIT™ fue más efectivo que su vehículo para prevenir la picazón ocular en pacientes con conjuntivitis alérgica inducida por desafío conjuntival con alérgenos, tanto a los 3 minutos como a las 16 horas tras la administración de LASTACAFIT™.

La seguridad de LASTACAFIT™ se evaluó en un estudio clínico al azar de 909 sujetos por un período de 6 semanas.

GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A. 0012

0062

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

Producto para administración tópica oftálmica únicamente.
Instilar una gota en cada ojo una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

LASTACAFT™ está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Para minimizar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse cuidado que la punta del gotero del frasco no toque los párpados o las regiones circundantes. Mantener el frasco bien cerrado cuando no lo use.

Uso de lentes de contacto

Debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto si el ojo está rojo. **LASTACAFT™** no debe usarse para tratar la irritación relacionada al uso de lentes de contacto.

LASTACAFT™ no debe instilarse mientras se están usando lentes de contacto. Retire las lentes de contacto antes de instilar **LASTACAFT™**. El conservante de **LASTACAFT™**, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes pueden volver a colocarse transcurridos 10 minutos después de la administración de **LASTACAFT™**.

PRECAUCIONES**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:**

La alcaftadina no fue mutagénica ni genotóxica en el test de Ames, en el ensayo de linfoma de ratón y en el ensayo de micronúcleo de ratón.

Se descubrió que la alcaftadina no tiene ningún efecto en la fertilidad de ratas machos y hembras con dosis orales de hasta 20 mg/kg/día (aproximadamente 200 veces la exposición plasmática con la dosis ocular humana recomendada).

Embarazo:

Categoría de riesgo en embarazo: B.

Estudios de reproducción realizados en ratas y conejos no revelaron ninguna evidencia de trastorno de la reproducción de las hembras o daño al feto debido a la alcaftadina. Dosis orales administradas a ratas y conejos de 20 y 80 mg/kg/día,


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6912

0062

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

respectivamente, produjeron niveles de exposición plasmática de aproximadamente 200 y 9000 veces la exposición plasmática con la dosis ocular humana recomendada. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, esta droga debe usarse durante el embarazo sólo si fuera claramente necesario.

Lactancia:

No se sabe si esta droga se excreta en la leche humana. Dado que muchas drogas se excretan en la leche humana, debe tenerse cuidado cuando LASTACAFIT™ se administra a una mujer en período de lactancia.

Uso pediátrico:

No se han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos de menos de 2 años de edad.

Uso geriátrico:

No se observaron diferencias generales en la seguridad y eficacia entre pacientes de edad y sujetos más jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

Dado que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, los índices de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una droga no pueden ser comparados directamente con los índices de los ensayos clínicos de otra droga y pueden no reflejar los índices observados en la práctica clínica.

Reacciones adversas oculares

Las reacciones adversas oculares más frecuentes, que se produjeron en < 4% de los ojos tratados con LASTACAFIT™, fueron irritación ocular, quemazón y/o picazón al momento de la instilación, ojos rojos y prurito ocular.

Reacciones adversas no oculares

Las reacciones adversas no oculares más frecuentes, que se produjeron en < 3% de los sujetos con ojos tratados con LASTACAFIT™, fueron nasofaringitis, dolor de cabeza y gripe. Algunas de estas reacciones fueron similares a la enfermedad subyacente estudiada.


GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6818

0062



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

SOBREDOSIS

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

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777;
4654-6648

PRESENTACION

Frasco gotero plástico de 3 ml.

Conservación:

Mantener a temperatura entre 15°C y 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

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

Elaborado por JHP Pharmaceuticals LLC para Allergan Inc,
870 Parkdale Road - Rochester - 48307 Michigan - U.S.A
Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 Sector Norte (C1001ABR) Buenos Aires
Dirección Técnica: Graciela Mosteirín -Farmacéutica-

Última revisión autorizada del prospecto: //


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6712



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010082-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0062, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LASTACFT.

Nombre/s genérico/s: ALCAFTADINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: JHP PHARMACEUTICALS LLC PARA ALERGAN INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 870 PARKDALE ROAD - ROCHESTER - 48307, MICHIGAN, USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. CASTAÑARES 3222, PISO 3º, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.

✓



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: LASTACAFT.

Clasificación ATC: S01GX.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA LA PROFILAXIS Y PREVENCIÓN DE LA PICAZÓN ASOCIADA CON CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS.

Concentración/es: 0.25 g / 100 ml de ALCAFTADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALCAFTADINA 0.25 g / 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.84 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0.07 g, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.01 g, CLORURO DE BENZALCONIO 50% 0.01 g, ACIDO CLORHÍDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO.

Presentación: 1 FRASCO DE 3 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 3 ml.

7



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: JHP PHARMACEUTICALS LLC PARA ALERGAN INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 870 PARKDALE ROAD - ROCHESTER - 48307, MICHIGAN, USA.

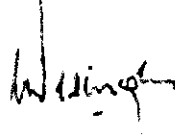
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. CASTAÑARES 3222, PISO 3º, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.

Se extiende a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. el Certificado N°

► **56574** _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0062**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.