



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

DISPOSICIÓN N° 0172

BUENOS AIRES, 10 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002280-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

U



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

DISPOSICIÓN N°

0172

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

0172

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 RIETI y nombre/s genérico/s HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por TETRAFARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U/ 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 - Extiéndese, 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N°

0172

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-002280-11-4

DISPOSICIÓN N°:

0172

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0172

Nombre comercial: RIETI LAGRIMAS

Nombre/s genérico/s: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TRETAFARM S.A., CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: RIETI.

Clasificación ATC: S01AX.

Indicación/es autorizada/s: INSUFICIENCIA DE SECRECION LAGRIMAL.
SINDROME DEL OJO SECO.

Concentración/es: 300.0 mg/100 ml de HIDROXIPROPIL-METIL CELULOSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

[Handwritten signature]



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

Genérico/s: HIDROXIPROPIL-METIL CELULOSA 300.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 600 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml,
CLORURO DE POTASIO 120 mg, BORATO DE SODIO 350 mg, ACIDO
CLORHIDRICO C.S.P. pH=7, PERBORATO DE SODIO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, TAPA Y
PRECINTO DE SEGURIDAD

Presentación: ENVASES CON 1 Y 25 FRASCOS CON 15 ml DE SOLUCION
OFTALMICA ESTERIL, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 Y 25 FRASCOS CON 15 ml DE
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

0172

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0172

Orsingher

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

0172



PROYECTO DE ROTULO

**RIETI
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 %**

Solución Oftálmica Estéril
VENTA BAJO RECETA
Industria argentina

Composición cuali-cuantitativa.

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa 0,300 g.

Excipientes:

Cloruro de sodio 0,600 g

Cloruro de potasio 0,120 g

Borato de sodio 0,350 g

Perborato de sodio 0,010 g

Acido clorhídrico c.s.p. pH :7,0

Agua purificada c.s.p. 100 ml

Contenido por unidad de venta.

Envase con 15 ml

Posología.

Ver prospecto interno

Conservación.

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C

Precauciones.

Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

Si la solución cambia de color o se oscurece, no usarla.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

Tetrafarm S.A.

Calle 145 N°1547 - Berazategui - Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Cavallo, Farmacéutico.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

NOTA: En cuanto a los envases con 25 frascos goteros por 15 ml se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

2 7 2



PROYECTO DE PROSPECTO

RIETI HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 %

Solución Oftálmica Estéril
VENTA BAJO RECETA
Industria argentina

Composición cuali-cuantitativa.

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:
Hidroxiopropilmetilcelulosa 0,300 g.

Excipientes:

Cloruro de sodio 0,600 g
Cloruro de potasio 0,120 g
Borato de sodio 0,350 g
Perborato de sodio 0,010 g
Acido clorhídrico c.s.p. pH :7,0
Agua purificada c.s.p. 100 ml

Acción Terapéutica.

Lágrimas artificiales.

Mecanismo de acción.

Natura lágrimas protege la córnea, evita la irritación generadora de molestias, suprime los riesgos de intolerancia local.

Por su composición, suple la insuficiencia de secreción lagrimal. Su empleo regular evita las complicaciones conjuntivo córneas que pueden provocar una humidificación insuficiente del ojo. Su fórmula exclusiva y sin agentes descongestivos, se combina naturalmente con las lágrimas del ojo para producir un alivio más completo del ardor, la irritación y la sequedad.

Notablemente efectiva y suave ayuda a reemplazar la película natural que forman las lágrimas y lubrica zonas incómodas causantes de la irritación debido a la sequedad.

Indicaciones.

Insuficiencia de secreción lagrimal. Síndrome del ojo seco.

Posología y forma de administración.

Insuficiencia de secreción lagrimal. Instilar en el ojo una gota de Natura Lágrimas cuando la sensación de sequedad aparece.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Precauciones o advertencias

Si siente dolor ocular, cambios en la visión, si sus ojos están rojos o irritados o si su condición empeora o persiste por más de 72 hs. deje de usar el medicamento y consulte a su médico. No use esta solución si cambia de color o se pone turbia.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.97
APROBADO

0172



Para evitar la contaminación de la misma, no deje que el gotero toque ninguna superficie.
Tape el recipiente después del uso.

Sobre dosificación.

En caso de ingestión accidental busque la ayuda de un profesional o llame inmediatamente a los Centros de Toxicología más cercanos.

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: 4962-6666/2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: 4654-6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: 4961-8447

Información para el paciente.

No ingerir. Este medicamento es de aplicación tópica local.

Verifique la fecha de vencimiento antes de aplicar el medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a éste u otro medicamento.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C. Luego de abierto este medicamento puede conservarse durante un mes si se usa correctamente.

No usar si el precinto de seguridad falta o está dañado. Para mantener la esterilidad no tocar la punta del gotero.

Presentación.

Envases conteniendo un frasco gotero por 15 ml.

Envases conteniendo 25 frascos goteros por 15 ml **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Tetrafarm S.A.

Calle 145 N°1547 - Berazategui - Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Cavallo, Farmacéutico.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002280-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0172, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por TETRAFARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RIETI LAGRIMAS

Nombre/s genérico/s: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TRETAFARM S.A., CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: RIETI.

Clasificación ATC: S01AX.

Indicación/es autorizada/s: INSUFICIENCIA DE SECRECION LAGRIMAL.
SINDROME DEL OJO SECO.



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

Concentración/es: 300.0 mg/100 ml de HIDROXIPROPIL-METIL CELULOSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROXIPROPIL-METIL CELULOSA 300.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 600 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml,
CLORURO DE POTASIO 120 mg, BORATO DE SODIO 350 mg, ACIDO
CLORHIDRICO C.S.P. pH=7, PERBORATO DE SODIO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, TAPA Y
PRECINTO DE SEGURIDAD

Presentación: ENVASES CON 1 Y 25 FRASCOS CON 15 ml DE SOLUCION
OFTALMICA ESTERIL, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 Y 25 FRASCOS CON 15 ml DE
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

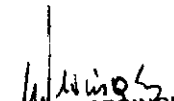
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado N° **56584**, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 ENE 2012** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0172**


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