



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

DISPOSICIÓN N° 0036

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013651-12-6 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GOTA-PC / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 1% (1g/100ml), aprobada por Certificado N° 54.154.

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°: 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MCA



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

DISPOSICIÓN N° **0036**

Que a fojas 34 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GOTA-PC / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL 1% (1g/100ml), aprobada por Certificado N° 54.154 y Disposición N° 6718/07 propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 25, 28 y 31, para los rótulos y de fojas 26 a 27, 29 a 30 y 32 a 33, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6718/07 los rótulos autorizados por las fojas 25 y los prospectos autorizados por las fojas 26 a 27, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

MeA



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

DISPOSICIÓN N° **0036**

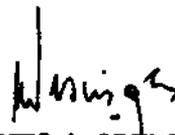
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.154 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013651-12-6

DISPOSICIÓN N° **0036**

js *MCA*


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

9



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0036**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.154 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GOTA-PC / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 1% (1g/100ml).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6718/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008864-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6718/07.-	Rótulos de fs. 25, 28 y 31, corresponde desglosar fs. 25. Prospectos de fs. 26 a 27, 29 a 30 y 32 a 33, corresponde desglosar de fs. 26 a 27.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MeA



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de Autorización N° 54.154 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-013651-12-6

DISPOSICIÓN N°

0036

js *Med*

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

0036



9. PROYECTO DE RÓTULO

**GOTA-PC
GLICERINA 1%
Lubricante Ocular
Solución Oftálmica Estéril**

Elaborado en Argentina
Condición de venta: VENTA LIBRE

¿QUÉ CONTIENE GOTA-PC?

Ingrediente activo: Glicerina 1% (1 gramo / 100 mililitros)

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido Bórico, Borato de Sodio, Sorbato de Potasio, Agua purificada.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Se recomienda 1-2 gotas en el(los) ojo(s) irritado(s) cada 6-8 horas, o de acuerdo a la necesidad de cada paciente.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Conservar a temperatura ambiente.

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

Presentaciones: Frasco gotero con 5, 10 y 15 mililitros de solución oftálmica estéril.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Información al consumidor: 0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar
www.gota-pc.com.ar

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54.154

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


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

MAA


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

0036



8. PROYECTO DE PROSPECTO

GOTA-PC GLICERINA 1% Lubricante Ocular Solución Oftálmica Estéril

Elaborado en Argentina
Condición de venta: VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GOTA-PC?

Ingrediente activo: Glicerina 1% (1 gramo / 100 mililitros)
Ingredientes inactivos: Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido Bórico, Borato de Sodio, Sorbato de Potasio, Agua purificada.

ACCIÓN

GOTA-PC lubrica el ojo y actúa como lágrima.

¿PARA QUÉ SE USA GOTA-PC?

Está indicado para el alivio de las irritaciones leves del ojo, ardor, enrojecimiento, desecación, exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes, parpadeo poco frecuente, la lectura, el trabajo frente a pantallas de computadora, TV, etc.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GOTA-PC?

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.

Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner el pico en contacto con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

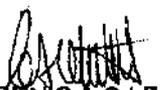
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de emplear este medicamento.

Si usted está usando simultáneamente otros colirios, espere 15 minutos entre una aplicación y la otra.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO ESTE MEDICAMENTO?

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 3 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Gotimbari
Director Técnico
Matricula N° 10338

109

0036



¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Se recomienda 1-2 gotas en el(los) ojo(s) irritado(s) cada 6-8 horas, o de acuerdo a la necesidad de cada paciente, antes, durante o después de la exposición (por ejemplo ante la pantalla de la computadora).

¿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.

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

Presentaciones: Frasco gotero con 5, 10 y 15 mililitros de solución oftálmica estéril.

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

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina

www.poen.com.ar

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54.154

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


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

ME


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