



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0585

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013650-12-2 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 el producto LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN / ALCOHOL POLIVINÍLICO forma farmacéutica y concentración: Solución Oftálmica Estéril 1.4% (1.4 g / 100 ml), autorizado por el Certificado N° 34.427.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

8

9

ff

~



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0585

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 22 a 30, desglosándose las fojas 22 a 24; para la Especialidad Medicinal denominada LÁGRIMA ARTIFICIAL POEN / ALCOHOL POLIVINÍLICO forma farmacéutica y concentración: Solución Oftálmica Estéril 1.4% (1.4 g / 100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0585

Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013650-12-2

Orsingher

DISPOSICION Nº

mem

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

0585

fd

n

A

PROYECTO DE RÓTULO



**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)
www.poen.com.ar

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

fp L



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.

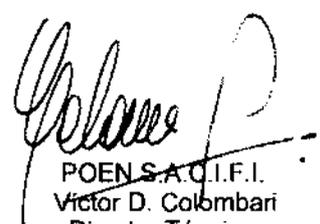
Retirar las lentes de contacto cuando se administra Lágrima Artificial Poen y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

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

0585



¿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 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: / /

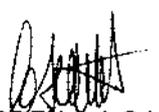
Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

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

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina

www.poen.com.ar

FD
L


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