



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1119

BUENOS AIRES, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000318-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 1119



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial OPTICAL 20 - 20 LAGRIMAS PLUS y nombre/s genérico/s HIDROXIPROPILMETILCELULOSA | - DEXTRAN 70 ,la que será , elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 02/08/2016 22:41:00, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 21/07/2016 23:25:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 01/07/2016 10:36:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 21/07/2016 23:25:38 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de | la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1119

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000318-13-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 %
DEXTRAN 70 0,1 %
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Industria Argentina

Venta bajo receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

¿QUE CONTIENE OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS?

Cada 100 ml de OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS contiene:

<u>Ingredientes activos:</u>		
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	300,00	mg
DEXTRAN	100,00	mg
<u>Ingredientes inactivos:</u>		
CLORURO DE SODIO	90,00	mg
CLORURO DE POTASIO	119,00	mg
ACIDO BORICO	1440,00	mg
ACIDO ETIDRÓNICO	10,00	mg
PERBORATO DE SODIO TRIHIDRATO	28,00	mg
HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p. pH	7,5	
AGUA PURIFICADA c.s.	100,00	ml

ACCIÓN:

Lubricante Ocular.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS?

OPTICAL 20/20 LÁGRIMAS PLUS es un lubricante ocular que alivia los síntomas en todos los casos de ojos secos y la secreción lagrimal deficiente.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS?

Hipersensibilidad al DEXTRAN, la HIDROXIPROPILMETILCELULOSA o alguno de los excipientes de esa preparación.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

En caso de irritación persistente, interrumpir la administración.

No se debe usar **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** solución oftálmica con las lentes de contacto puestas. Los pacientes deben quitarse las lentes de contacto antes de aplicar **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** solución oftálmica y esperar 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes de contacto..

Las siguientes medidas sirven para reducir la reabsorción sistémica después de la aplicación de las gotas oftálmicas:

- Mantener los párpados cerrados durante 2 minutos.
- Tapar el conducto lagrimal con el dedo durante 2 minutos.

Si se utilizan preparaciones oftálmicas suplementarias, se debe esperar unos 15 minutos entre las dos aplicaciones.

No se han realizado suficientes estudios bien controlados sobre el uso de las gotas oftálmicas **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** en mujeres embarazadas.

OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS solución oftálmica no contiene ingredientes activos con actividad farmacológica (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ó DEXTRAN).

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Tapar el envase después de su uso.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas pueden producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión. Se recomienda desechar el contenido cuatro semanas después de haber sido abierto el envase.

Al igual que con cualquier gota oftálmica, la visión borrosa temporal u otros trastornos oculares pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si durante la instilación se presenta visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que su visión aclare antes de conducir o usar máquinas.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Instilar una o dos gotas en cada ojo de acuerdo a la indicación de su médico.

No se debe usar **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** solución oftálmica con las lentes de contacto puestas. Los pacientes deben quitarse las lentes de

contacto antes de aplicar **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** solución oftálmica y esperar 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes de contacto.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se han informado las siguientes reacciones adversas en casos poco frecuentes luego del uso de este medicamento:

- Irritación ocular.
- Alergia ocular.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI UTILIZE MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C.

Elaborado en: Gral. Gregorio de Lamadrid 1383/5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1267, república argentina

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado nº:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Presentaciones:

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% + DEXTRAN 0,1 %

: Frascos x 12 y 15 ml

Fecha de la última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
BAUERBERG Diego Leonardo
DU 28309496
Director Técnico - Apoderado
Genomma Laboratories Argentina S.A.
30710121954

**OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS
PROYECTO DE PROSPECTO**

Página 1 de 4

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

**OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 %
DEXTRAN 70 0,1 %
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada 100 ml de **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** contiene:

<u>Ingredientes activos:</u>		
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	300,00	mg
DEXTRAN 70	100,00	mg
<u>Ingredientes inactivos:</u>		
CLORURO DE SODIO	90,00	mg
CLORURO DE POTASIO	119,00	mg
ACIDO BORICO	1440,00	mg
ACIDO ETIDRÓNICO	10,00	mg
PERBORATO DE SODIO TRIHIDRATO	28,00	mg
HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p. pH	7,5	:
AGUA PURIFICADA c.s.	100,00	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: lágrimas artificiales y otras preparaciones indiferentes.

Código ATC: S01 XA 20.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Síndrome de ojo seco.
- Secreción lagrimal deficiente.
- Inestabilidad de la película lagrimal.

OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS PROYECTO DE PROSPECTO

Página 2 de 4

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas.

OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS, solución oftálmica está compuesto por HIDROXIPROPILMETILCELULOSA + DEXTRAN, un sistema polimérico soluble en agua que se combina con las lágrimas existentes en el ojo para promover la humectación de la córnea. A través de la sinergia con los componentes de las lágrimas naturales, proporciona una capa en la superficie de la córnea que se mantiene a través de la absorción.

OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS, solución oftálmica mejora la estabilidad de la película lagrimal a través de la combinación fisiológica.

El sistema polimérico HIDROXIPROPILMETILCELULOSA + DEXTRAN sirve como lubricante natural de la córnea y ayuda a proporcionar un tiempo de retención prolongado de **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** solución oftálmica en el ojo, a pesar que no es una solución altamente viscosa. Aumenta la humectación en la córnea mediante la reducción del ángulo de contacto en la superficie de la córnea (18 a 21) (Índice de solución salina normal= de 48 a 52°).

Aumenta la resistencia de la película lagrimal como se demostró en múltiples estudios sobre el tiempo de descomposición de la película lagrimal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Instilar 1 ó 2 gotas en el /los ojo/s según sea necesario. Para uso tópico ocular exclusivamente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al DEXTRAN, la HIDROXIPROPILMETILCELULOSA o alguno de los excipientes de esa preparación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En caso de irritación persistente, interrumpir la administración.

No se debe usar **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** solución oftálmica con las lentes de contacto puestas. Los pacientes deben quitarse las lentes de contacto antes de aplicar **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** solución oftálmica y esperar 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes de contacto..

Las siguientes medidas sirven para reducir la reabsorción sistémica después de la aplicación de las gotas oftálmicas:

- Mantener los párpados cerrados durante 2 minutos.
- Tapar el conducto lagrimal con el dedo durante 2 minutos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Si se utilizan preparaciones oftálmicas suplementarias, se debe esperar unos 15 minutos entre las dos aplicaciones.

EMBARAZO Y LACTANCIA

**OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS
PROYECTO DE PROSPECTO**

Página 3 de 4

No se han realizado suficientes estudios bien controlados sobre el uso de las gotas oftálmicas **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** en mujeres embarazadas. **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** solución oftálmica no contiene ingredientes activos con actividad farmacológica (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ó DEXTRAN)

Se desconoce si las gotas oftálmicas **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** o sus ingredientes se excretan en la leche materna. El uso del producto quedará sujeto a criterio médico según riesgo/beneficio.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Al igual que con cualquier gota oftálmica, la visión borrosa temporal u otros trastornos oculares pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si durante la instilación se presenta visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que su visión aclare antes de conducir o usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han informado las siguientes reacciones adversas después del uso de esta preparación:

Trastornos oculares

Raros ($\geq 0,01\%$): irritación ocular, alergia ocular.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si es necesario, se puede eliminar **OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS** solución oftálmica de los ojos lavándolos con agua tibia

En caso de toma accidental recurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

• **HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247**

• **HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777**

• **Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-3330160**

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS
PROYECTO DE PROSPECTO**

Página 4 de 4

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C.

Elaborado en: Gral. Gregorio de Lamadrid 1383/5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1267, república argentina

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado n°:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Presentaciones:

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% + DEXTRAN 0,1 %

: Frascos x 12 y 15 ml

Fecha de la última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

BAUERBERG Diego Leonardo
DU 28309496

Director Técnico - Apoderado
Genomma Laboratories Argentina S.A.
30710121954

Página 4 de 4

**OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS
PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO**

Página 1 de 1

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO :

**OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 %
DEXTRAN 70 0,1 %
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado nº:

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez,
Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de
Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

BAUERBERG Diego Leonardo
DU 28309496
Director Técnico - Apoderado
Genomma Laboratories Argentina S.A.
30710121954

Página 1 de 1

PROYECTO DE ROTULO

OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 %
DEXTRAN 70 0,1 %
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Industria Argentina

Venta bajo receta

¿QUE CONTIENE OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS?

Cada 100 ml de OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS contiene:

<u>Ingredientes activos:</u>		
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	300,00	mg
DEXTRAN 70	100,00	mg
<u>Ingredientes inactivos:</u>		
CLORURO DE SODIO	90,00	mg
CLORURO DE POTASIO	119,00	mg
ACIDO BORICO	1440,00	mg
ACIDO ETIDRÓNICO	10,00	mg
PERBORATO DE SODIO TRIHIDRATO	28,00	mg
HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p. pH	7,5	
AGUA PURIFICADA c.s.	100,00	ml

Presentaciones:

OPTICAL 20/20 LAGRIMAS PLUS: Frascos x 12 y 15 ml

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

Elaborado en: Gral. Gregorio de Lamadrid 1383/5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1267, república argentina

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BAUERBERG Diego Leonardo
DU 28309496
Director Técnico - Apoderado
Genomma Laboratories Argentina S.A.
30710121954

2 de febrero de 2017

DISPOSICIÓN N° 1119

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58287

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000318-13-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg - DEXTRAN 70 100 mg - COLIRIO

645255

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matías
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 1119

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58287

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OPTICAL 20 - 20 LAGRIMAS PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70

Concentración: 300 mg - 100 mg

Forma farmacéutica: COLIRIO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg - DEXTRAN 70 100 mg

Excipiente (s)

ACIDO ETIDRÓNICO 10 mg
CLORURO DE SODIO 90 mg
CLORURO DE POTASIO 119 mg
ACIDO BORICO 1440 mg
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
PERBORATO DE SODIO TRIHIDRATADO 28 mg
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 7,5

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 12 Y 15 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO 12 Y 15 ML

Presentaciones: 2

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01XA20

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: - Síndrome de ojo seco. - Secreción lagrimal deficiente. -
 Inestabilidad de la película lagrimal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	5932/00	GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/5	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	5932/00	GRAL. GREGORIO DE LAMADRID 1383/5	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	5932/00	GRAL. GREGORIO DE LAMADRID 1383/5	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000318-13-1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25,
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA