



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1620-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-51094904-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-51094904-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, para la Especialidad Medicinal denominada FLAREX / FLUOROMETOLONA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1%; aprobada por Certificado N° 43.352.

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°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLAREX / FLUOROMETOLONA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-60954848-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.352, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos.

EX-2018-51094904-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.13 14:31:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 14:31:24 -0300

FLAREX®
FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1%

Suspensión Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

FÓRMULA:

Cada 100 mL de Flarex® Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

Fluorometolona Acetato.....0,100 g

Excipientes: cloruro de benzalconio (como cloruro de benzalconio solución) 0,010 g;
fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 0,100 g; edetato disódico 0,050 g; cloruro
de sodio 0,850 g; hidroxietilcelulosa 0,050 g; tiloxapol 0,050 g; ácido clorhídrico y/o
hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Agitar bien antes de usar.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar entre 2°C y 27 °C. Evitar su congelamiento.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 43.352.

®Marca Registrada.

Presentación

Flarex® Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en 1 frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur- Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60954848-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-51094904- Rótulos, Certificado N°43.352.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.26 10:41:44 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.26 10:41:45 -03'00'