



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1809-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-50894718-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-50894718-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OCUTEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 CSP 3 mg/1 ml; aprobada por Certificado N° 53.589.

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 y Circular N° 4/13.

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 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OCUTEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL,

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 CSP 3 mg/1 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2019-00618995-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-00619148-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-00619759-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-00619959-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.589, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

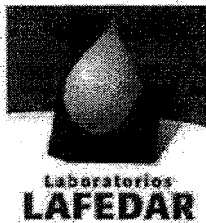
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-50894718-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.22 13:52:04 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.22 13:52:09 -0300



**Proyecto de Rótulos: envase primario**

**Presentación:** Frasco gotero de 15 ml

**OCUTEARS**

**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 cps 3 mg / ml**

Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

*Cada ml de contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 cps 3,00 mg.*

*Excipientes: EDTA disódico, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de Benzalconio, Dextran 70, Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio, Agua purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 53.589

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA COMPRENDIDA  
ENTRE 15°C Y 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

LAFEDAR S.A.  
RICARDO O. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
C.S. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00618995-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-50894718- LAFEDAR - Rotulo primario - Certificado N°53589.

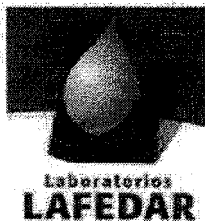
---

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: 2019.01.04 10:33:18 -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: 2019.01.04 10:33:20 -03'00'



**Proyecto de Rótulos: envase secundario**

**Presentación:** Frasco gotero de 15 ml

**OCUTEARS**

**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 cps 3 mg / ml**

Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

*Cada ml de contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 cps 3,00 mg.*

*Excipientes: EDTA disódico, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de Benzalconio, Dextran 70, Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio, Agua purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 53.589

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA COMPRENDIDA  
ENTRE 15°C Y 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

LAFEDAR S.A.  
RICARDO CUGIMAREY  
Presidente

IF-2018-60819033-APN-DGRM/A/NNM/T  
GUSTAVO O. SEIN  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00619148-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-50894718- LAFEDAR - Rotulo secundario - Certificado N°53589

---

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: 2019.01.04 10:33:36 -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: 2019.01.04 10:33:38 -03'00'



## 9.1. PROYECTO DE PROSPECTO

### OCUTEARS

**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 cps 3 mg / ml**

Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

*Cada ml contiene:*

<i>Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 cps</i>	<i>3,00mg</i>
<i>EDTA disódico</i>	<i>0,50 mg</i>
<i>Cloruro de sodio</i>	<i>7,70 mg</i>
<i>Cloruro de potasio</i>	<i>1,20 mg</i>
<i>Cloruro de Benzalconio</i>	<i>0,10 mg</i>
<i>Dextran 70</i>	<i>1,00 mg</i>
<i>Acido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio c.s.p</i>	<i>pH</i>
<i>Agua Purificada c.s.p</i>	<i>1,00 ml</i>

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Actúa como protector y lubricante ocular.

Grupo farmacoterapéutico: lágrimas artificiales y otros preparados inertes.

Código ATC: S01XA20

### INDICACIONES

La sequedad ocular es un trastorno que se presenta frecuentemente en adultos mayores y en aquellas personas que realizan actividades al aire libre, expuestas al sol,

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic/ en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
IF-2018-09649590-ARND-GRVW/ANMAT  
Presidente







viento, o la contaminación ambiental. Ocutears está indicado para el alivio temporario del ardor e irritación provocados por la sequedad ocular, o del malestar ocasionado por irritaciones leves del ojo, o la exposición al viento o al sol.

Este producto puede ser usado como protector ocular contra posibles irritaciones. Alivia la irritación, el ardor y la sensación de cuerpo extraño en los ojos, cuando son causados por la sequedad ocular, humedeciendo, lubricando y protegiendo. Debido a su fórmula ayuda a reemplazar y estabilizar la película lagrimal, brindando un alivio duradero frente a los síntomas de sequedad ocular.

### **FARMACOLOGÍA**

La solución oftálmica estéril Ocutears actúa del mismo modo que las lágrimas naturales, produciendo un alivio moderado de la sequedad en los ojos sensibles. No contiene agentes descongestivos. Se combina con las lágrimas del ojo provocando un alivio mas completo del ardor, la irritación y la sequedad.

Ocutears mejora la estabilidad de la película lagrimal a través de la mezcla fisiológica, generando así un lubricante natural de la cornea. Proporciona una retención de la lágrima en el ojo durante un tiempo prolongado. Aumenta la humectación corneal y la resistencia de la película lagrimal.

### **POSOLOGÍA**

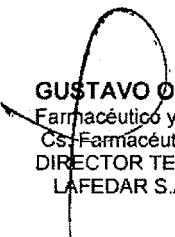
Instilar 1 o 2 gotas en el/los ojos afectados, según sea necesario.

Para uso tópico ocular exclusivamente.

#### **Instrucciones de uso**

1. Lavarse bien las manos.
2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad, si es el primer uso.
3. Aplicar el producto.
4. Finalizada la aplicación, tapar nuevamente el envase.

### **CONTRAINDICACIONES**

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
IF-2019-00619758-AN-PR-#11MMAT  
Presidente





Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes

## PRECAUCIONES

### Generales para los pacientes

Para uso tópico ocular únicamente.

No utilizar ante la ausencia o rotura del anillo de seguridad.

Tapar el envase después de su uso.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, dado que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que podrían causar infecciones oculares. El uso de las soluciones contaminadas puede producir un daño serio al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

En caso de experimentar dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular continua, o si estos síntomas empeoran o persisten durante más de 72 horas, suspender el uso de esta medicación y consultar de inmediato al médico oftalmólogo.

No usar si la solución cambia de color o si presenta cierta turbidez.

Es recomendable desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

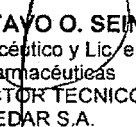
## REACCIONES ADVERSAS


Ocuters es un lubricante ocular que no contiene principios farmacológicamente activos, por lo tanto los efectos adversos son poco probables.

De todas maneras este producto puede provocar algunas reacciones locales tales como hipersensibilidad, visión borrosa y dolor, prurito o irritaciones oculares. Estas reacciones adversas se clasifican como frecuencia no conocida (dado que no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

También se han descriptos reacciones poco frecuentes (de  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): sensación de quemazón, adhesividad palpebral.

## FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
IF-2019-0961978-APN-DERM/ANMAT  
RÓBERTO SUMARI  
Presidente





**Fertilidad:** no hay efectos conocidos de Ocutears solución oftálmica sobre la fertilidad masculina y femenina. Los componentes de la formulación son farmacológicamente inertes y no se espera que tengan ningún efecto sobre la fertilidad.

**Embarazo:** no se advierten efectos durante el embarazo, dado que la exposición sistémica a los componentes de la formulación en la administración ocular tópica es insignificante. Por otra parte, Hidroxipropilmetilcelulosa es farmacológicamente inerte. Ocutears solución oftálmica puede ser utilizado durante el embarazo.

**Lactancia:** no se advierten efectos sobre el recién nacido o el niño lactante, dado que la exposición sistémica de la mujer amamantando a los componentes de la formulación es insignificante. Por otra parte, Hidroxipropilmetilcelulosa es farmacológicamente inerte. Ocutears solución oftálmica puede ser utilizado durante la lactancia.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez:(011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas:(011) 4654-6648/4658/7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Centro nacional de intoxicaciones: 0800-333160

## CONSERVACIÓN

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

## PRESENTACIÓN

Frasco gotero conteniendo 15 ml.

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

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2018-00619959-AR-N-DGAM-#NMMAT  
RICARDO C. GUIMAREZ  
Presidente





Certificado Nro: 53.589

**Director Técnico**

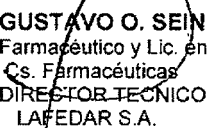
Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

**Elaborado en**

Laboratorios Lafedar S.A

Valentin Torra 3880, Parque Industrial Gral Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Fecha de última revisión:

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
IF-2018-00619758-CA-PN-DGR-V-AMM/T  
RICARDO C. SIMONE  
Presidente



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00619759-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-50894718- LAFEDAR - Prospectos - Certificado N°53589.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2019.01.04 10:34:52 -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 GESTON DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.04 10:34:54 -03'00'





**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**OCUTEARS**

**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 cps 3 mg / ml**

Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE  
EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES  
POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER  
EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE OCUTEARS?**

Cada mililitro de solución oftálmica estéril contiene: hidroxipropilmetilcelulosa 4000 cps como ingrediente activo.

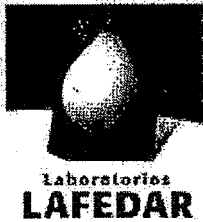
Ingredientes inactivos: EDTA disódico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de benzalconio, dextran 70, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio, agua purificada.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-00649959-APN-DEB/ANMAT  
LAFEDAR S.A.

**RICARDO C. GUIMAREY**  
Página 1 de 2





## ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA OCUTEARS?

Ocutears es un medicamento que pertenece al grupo de las lágrimas artificiales.

Ocutears es un colirio de baja viscosidad que imita los componentes de las lágrimas naturales, permite aliviar la irritación y la sequedad ocular provocada por la exposición al viento o al sol.

## ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR OCUTEARS?

No pueden utilizar Ocutears aquellas personas que presentan hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

## ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ocutears.

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Utilícelo únicamente para aplicación ocular.
- No lo utilice si el anillo de seguridad está roto o ausente.
- Tape el envase después de su uso.
- Evite que la punta del gotero toque cualquier superficie, dado que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que podrían causarle infecciones oculares posteriores. El uso de las soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo, incluso pérdida de la visión.
- No utilice si la solución cambia de color o si presenta cierta turbidez.
- Deseche el contenido del envase si ha transcurrido un mes desde su apertura.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO G. GARCÍA APN-DGR/VIA/MAT  
Presidente





## ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Ocutears es un lubricante ocular que no contiene principios farmacológicamente activos, por lo que es poco probable que produzca efectos adversos.

De todas maneras este producto puede provocar algunas reacciones locales como hipersensibilidad, visión borrosa y dolor, prurito o irritaciones oculares. Con menor frecuencia, puede provocar sensación de quemazón y de adhesividad.

Si sufre alguno de estos efectos o si considera que su situación empeora, consulte a su médico o farmacéutico.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Según indicación médica, a modo orientativo instilar 1 o 2 gotas en el, o los ojos afectados.

### Instrucciones de uso

1. Lávese bien las manos.
2. Abra la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad si es el primer uso.
3. Aplique el producto.
4. Una vez finalizada la aplicación, tape nuevamente el envase.

## ¿QUÉ DEBO HACER SI UTILIZO MAS OCUTEARS DEL QUE DEBIERA?

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658/7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Centro nacional de intoxicaciones: 0800-333160

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

IF-2018-00649954-APN-DGR#ANMAT





## ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000, o puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.**

## CONSERVACIÓN

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

## PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 15 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.589

## Director Técnico

Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

IF-2018-00649959-APN-DGAM/ANMAT








**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

IF-2018-00649959-APN-DGR/ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00619959-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-50894718- LAFEDAR - Inf. pacientes - Certificado N°53589

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2019.01.04 10:35:17 -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: 2019.01.04 10:35:19 -03'00'