



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N° 4262**

**BUENOS AIRES, 03 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011926-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



DISPOSICIÓN N° 4262

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 4262

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BIO EYES GEL y nombre/s genérico/s CARBOMER 974P, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.



DISPOSICIÓN N° 4262

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011926-12-4

DISPOSICIÓN N°: 4262

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



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA  
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4262

Nombre comercial: BIO EYES GEL

Nombre/s genérico/s: CARBOMER 974P

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: TETRAFARM S.A.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N°1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario de la solución oftálmica: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL OFTALMICO.

Nombre Comercial: BIO EYES GEL.

Clasificación ATC: S01XA20.



4 2 6 2

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Indicación/es autorizada/: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA HIPOSECRECIÓN LAGRIMAL Y DE LA SEQUEDAD OCULAR. CUADROS INFLAMATORIOS OCULARES EXTERNOS DEBIDOS A INSUFICIENTE SECRECIÓN LAGRIMAL O DESECACIÓN EXCESIVA, EXPOSICIÓN AL VIENTO, AL SOL O A SUSTANCIAS IRRITANTES. SÍNDROME DE OJO SECO. QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA. QUERATOCONJUNTIVITIS CRÓNICA. AFECCIONES CONJUNTIVALES DEBIDAS A FACTORES TÉRMICOS, QUÍMICOS O A RADIACIONES. QUERATITIS LAGOFTÁLMICA. QUERATITIS NEURAPARALÍTICA. SEQUEDAD DE LA CORNEA DE TIPO SENIL O POST-MENOPAUSICA. PARPADEO POCO FRECUENTE (POR EJ. DURANTE LA ANESTESIA, COMA, LECTURA, TRABAJO FRENTE A PANTALLAS, ETC.) SÍNDROME DE SJÖGREN. QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA POST BLEFAROPLASTIA COSMÉTICA.

Concentración/es: 2.5 mg DE CARBOMER 974 P.

Ø Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOMER 974 P 2.5 mg.

Excipientes: EDETATO DISODICO 0.25 mg, SORBITOL 45 mg, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0.7 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 6 mg, POLIHEXANIDA 0.005 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO.

Presentación: FRASCO GOTERO CON 10 G DE GEL AL 0,25%.

Contenido por unidad de venta: FRASCO GOTERO CON 10 G DE GEL AL 0,25%.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. UNA VEZ ABIERTO NO USAR POR MAS DE 30 DIAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4 2 6 2**

Handwritten marks: a checkmark and a stylized signature.

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



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO II

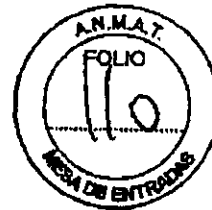
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4 262  
Herrera

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





## 8 -PROYECTO DE PROSPECTO

**BIO EYES GEL**  
**CARBOMER 974 P 0,25 %**  
**Gel Oftálmico Estéril**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 1 g de gel oftálmico estéril contiene:

Carbomer 974 P	2,50 mg	
Sorbitol	45,00 mg	—
Alcohol Polivinílico	6,00 mg	—
Polihexanida 20%	0,005 mg	—
Edetato Disódico	0,25 mg	—
Acetato de Sodio Anhidro	0,70 mg	—
Agua Purificada c.s.p.	1,00 g	—

**Acción terapéutica:** lágrimas artificiales de uso tópico oftálmico.

Código ATC: S01XA20.

**Indicaciones:** está indicado para el tratamiento sintomático de la hiposecreción lagrimal y de la sequedad ocular. Cuadros inflamatorios oculares externos debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes. Síndrome de ojo seco. Queratoconjuntivitis Sicca. Queratoconjuntivitis crónica. Afecciones conjuntivales debidas a factores térmicos, químicos o a radiaciones. Queratitis lagoftálmica. Queratitis neuroparalítica. Sequedad de la córnea de tipo senil o post-menopáusica. Parpadeo poco frecuente (por ej. durante la anestesia, coma, lectura, trabajo frente a pantallas, etc.). Síndrome de Sjögren. Queratoconjuntivitis Sicca post blefaroplastia cosmética.

**Farmacocinética/Farmacodinamia:** El Carbomer es un polímero que estructuralmente se describe como macromoléculas hidrofílicas de alto peso molecular (700.000 - 4.000.000), tamaño que imposibilita su absorción a través de las membranas de tal forma que sus efectos son totalmente locales. El preparado en gel es viscoso, claro y translúcido y luego de su aplicación se distribuye rápida y uniformemente por la conjuntiva y la córnea formando una película protectora de alta adherencia y permanece por varias horas después de la aplicación. La formulación de este producto está desarrollada para actuar como lubricante ocular. Las propiedades hidrofílicas radican en su capacidad de generar reservorios de agua; ya que las macromoléculas tridimensionales son capaces de absorber agua en su matriz más de cien veces su volumen original; asimismo, se comportan como liberadores de agua, debido a que los iones presentes en las lágrimas promueven la liberación progresiva del agua retenida en dicha matriz. Otra propiedad fisicoquímica del Carbomer, es la relacionada con la viscosidad, permitiendo un tiempo de contacto más prolongado del medicamento en la superficie ocular. Esta propiedad no impide una buena dinámica palpebral. La lágrima del paciente de ojo seco es hiperosmolar, esto juega un papel nocivo en el ojo pues atrae agua de las células del epitelio corneal y altera su metabolismo, disminuye su vitalidad y reduce la capa mucínica; la mucoadhesividad del Carbomer se manifiesta reforzando la bioadherencia a la superficie ocular del principio activo formando en la superficie del ojo una película transparente que lubrica y humecta sustituyendo temporalmente la

Miriam Patricia Juárez  
 Apoderada

Fabian De Bonis  
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
 Director Técnico

insuficiencia de lágrimas. No posee actividad farmacológica sino que actúa por efecto mecánico lubricando e hidratando. Su pH y osmolaridad son similares a los de la película lagrimal normal. Su viscosidad es superior a la de una lágrima artificial lo que se traduce en una frecuencia de administración menor. El tiempo de permanencia sobre la superficie del ojo es del orden de 30 minutos. El gel oftálmico cumple con tres objetivos principales: mantener el metabolismo de la superficie ocular, especialmente de la córnea, suministrar una superficie lisa que permite la refracción regular de la luz y lubricar la superficie ocular para facilitar el parpadeo; presenta muy buena tolerancia y proporciona una agradable sensación de alivio. El Carbomer se absorbe en proporción menor al 2% en el tracto gastro intestinal dado lo cual no tiene disponibilidad sistémica.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

**Advertencias:** Existe la posibilidad de sentir un ligero prurito en el momento de la instilación. Este producto puede producir visión borrosa durante algunos minutos luego de ser instilado en el saco conjuntival del ojo. Por lo tanto durante este período no se deben operar máquinas ni conducir vehículos. Se recomienda a los pacientes que utilicen lentes de contacto retirar las mismas previamente a la instilación del gel, para una mejor distribución del producto. En caso de tratamiento concomitante con otro colirio o pomada oftálmica, dejar transcurrir 15 minutos entre una aplicación y otra. En caso de presentarse dolor en el/los ojo/s tratado/s, irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste por más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar con el profesional. No se recomienda el uso en niños menores de 4 años. Este medicamento sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

**Restricciones de uso durante embarazo y lactancia, uso pediátrico:**  
Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos, sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Lactancia: No se ha establecido si el Carbomer es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando es administrado en una mujer que amamanta. Uso en pediatría: La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas. Empleo en geriatría: No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad en población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

**Reacciones Secundarias y Adversas:** Hasta el momento no se conocen reacciones adversas, a las concentraciones en las que se encuentran sus componentes. En raras ocasiones puede producirse visión borrosa, sensación de ardor transitorio después de la aplicación que desaparece cuando el gel se distribuye uniformemente en la superficie del ojo, sensación de adherencia en los párpados, reacciones de irritación o hipersensibilidad.

**Interacciones medicamentosas y de otro género:** Hasta el momento no se conocen interacciones especiales.

**Precauciones:** Para evitar la contaminación del contenido del envase no poner en contacto el pico instilador con cualquier superficie. Cerrar el envase inmediatamente después del uso. Usar al producto sólo si el envase se halla intacto. A partir de la apertura del envase el

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico

producto no debe ser usado por un periodo mayor a un mes, pasado este tiempo desechar el producto no utilizado.

**Efectos sobre las actividades de conductores y operadores de máquinas:** eventualmente luego de la instilación, la visión puede volverse momentáneamente borrosa hasta que el gel se extienda uniformemente en toda la superficie ocular.

**Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis:** Hasta el momento no existe evidencia.

**Posología y modo de administración:** Lavarse cuidadosamente las manos antes de proceder a la aplicación. No poner la punta del frasco en contacto con el ojo o los párpados; si las soluciones oftálmicas se manipulan incorrectamente pueden llegar a contaminarse con bacterias que podrían provocar infecciones oculares. El utilizar soluciones contaminadas podría provocar serios daños en el ojo y la subsiguiente pérdida de la visión. Cerrar el envase inmediatamente después de su utilización. La frecuencia de aplicación queda a criterio medico según la necesidad de cada paciente en función de la gravedad e intensidad de los síntomas. Para uso exclusivo del ojo externo. No debe inyectarse en forma intraocular.

Se recomienda aplicar en el fondo del saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s 1 gota de 1 a 4 veces por día según indicación medica. Para que se forme una gota de gel se debe agitar el frasco antes de cada uso. Sostener el frasco entre el índice y el pulgar y acercarlo al ojo con cuidado. Inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás. Mirar hacia arriba y con el dedo índice llevar el párpado inferior hacia abajo. Mantener el frasco perpendicular al ojo y apretarlo ligeramente para dejar caer una gota, sin tocar con la punta del frasco-gotero el ojo ni el borde del párpado, tratando de mantener el ojo abierto y moviéndolo luego de la instilación para que el gel se distribuya de manera uniforme.

El gel de Carbomer es apropiado para tratamientos permanentes del ojo seco, por lo tanto siendo un tratamiento prolongado y permanente, se debe consultar regularmente con el oftalmólogo.

**Información para los pacientes:** El ojo seco es la condición anormal de la superficie externa del ojo que se manifiesta cuando las personas producen pocas lágrimas o lágrimas de mala calidad. Cuando uno de esos factores o ambos se presentan, pueden producirse zonas secas sobre la conjuntiva y fundamentalmente sobre la córnea que facilita la aparición de lesiones. El ojo seco se manifiesta a través de una variada gama de síntomas que incluyen: sensación de arenilla y/o cuerpo extraño, ardor, quemazón, aspereza, sensibilidad a la luz, visión de halos de colores, ojos llorosos y picazón leve. El ojo seco puede ser causado por la edad pues la producción de lágrimas decrece naturalmente con los años; condiciones del medio ambiente tales como clima seco, ventoso, soleado, contaminación ambiental, lugares cerrados, calefacción y aire acondicionado, los secadores de pelo y los monitores de computación pueden incrementar la evaporación lagrimal; ciertos medicamentos pueden disminuir la capacidad del organismo de producir lágrimas, tales como los descongestivos, tranquilizantes, antidepresivos, píldoras para dormir, diuréticos, anticonceptivos, antihistamínicos, betabloqueantes, anticolinérgicos y algunos anestésicos; algunas enfermedades sistémicas tales como artritis, lupus, sarcoidosis, alergias, enfermedades de la piel y también el uso de lentes de contacto puede agravar o provocar el ojo seco.

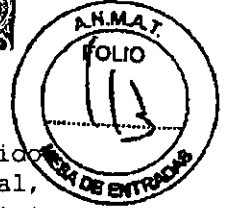
*Miniam Patricia Juárez*  
Aprobada



**Fabian De Bonis**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA  
Director Técnico

 **TECHSPHERE®**

4262



**Sobredosificación:** No se han reportado casos en que haya habido sobredosificación. Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

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

**Presentaciones:** Frasco gotero con 10 g de gel al 0,25%.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Consérvese a temperatura ambiente no mayor a 25°C. Mantener en su envase original. No conservar el frasco abierto durante más de 30 días.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

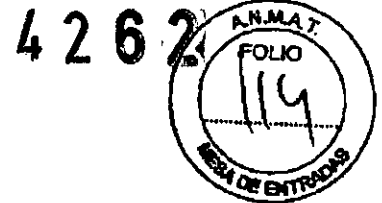
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Miriam Patricia Juárez  
Apodada

  
Fabián De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



9 - PROYECTO DE ROTULO  
BIO EYES GEL  
CARBONER 974 P 0,25 %  
Gel Oftálmico Estéril  
Frasco gotero con 10 g

Lote N°

Vencimiento

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula:** cada 1 g contiene: Carbomer 974 P 2,50 mg. Excipientes (sorbitol, alcohol polivinílico, polihexanida 20%, edetato disódico, acetato de sodio anhidro, agua purificada) c.s.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Consérvese a temperatura ambiente no mayor a 25°C. Mantener en su envase original. No conservar el frasco abierto durante más de 30 días.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:**

**Elaborado en:** Calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**  
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

*Miriam Patricia Juárez*  
Apt. 1000



**Fabian De Bonis**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011926-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4262, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BIO EYES GEL

Nombre/s genérico/s: CARBOMER 974P

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: TETRAFARM S.A.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 Nº1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario de la solución oftálmica: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Forma farmacéutica: GEL OFTALMICO.

Nombre Comercial: BIO EYES GEL.

Clasificación ATC: S01XA20.

Indicación/es autorizada/: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA HIPOSECRECIÓN LAGRIMAL Y DE LA SEQUEDAD OCULAR. CUADROS INFLAMATORIOS OCULARES EXTERNOS DEBIDOS A INSUFICIENTE SECRECIÓN LAGRIMAL O DESECACIÓN EXCESIVA, EXPOSICIÓN AL VIENTO, AL SOL O A SUSTANCIAS IRRITANTES. SÍNDROME DE OJO SECO. QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA. QUERATOCONJUNTIVITIS CRÓNICA. AFECCIONES CONJUNTIVALES DEBIDAS A FACTORES TÉRMICOS, QUÍMICOS O A RADIACIONES. QUERATITIS LAGOFTÁLMICA. QUERATITIS NEURAPARALÍTICA. SEQUEDAD DE LA CORNEA DE TIPO SENIL O POST-MENOPAUSICA. PARPADEO POCO FRECUENTE (POR EJ. DURANTE LA ANESTESIA, COMA, LECTURA, TRABAJO FRENTE A PANTALLAS, ETC.) SÍNDROME DE SJÖGREN. QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA POST BLEFAROPLASTIA COSMÉTICA.

Concentración/es: 2.5 mg DE CARBOMER 974 P.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOMER 974 P 2.5 mg.

Excipientes: EDETATO DISODICO 0.25 mg, SORBITOL 45 mg, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0.7 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 6 mg, POLIHEXANIDA 0.005 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO.

Presentación: FRASCO GOTERO CON 10 G DE GEL AL 0,25%.

Contenido por unidad de venta: FRASCO GOTERO CON 10 G DE GEL AL 0,25%.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. UNA VEZ ABIERTO NO USAR POR MAS DE 30 DIAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado N° **P 57200**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 03 JUL 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4262**

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