



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-13674363-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-13674363-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos y nuevo nombre comercial del producto denominado OCUDIAFAN / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0.010g/ 100 ml, autorizado por el Certificado N° 27.926.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11, 753/12 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal antes mencionada, que en lo sucesivo será: LACRIGESTINA COLIRIO.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada LACRIGESTINA COLIRIO / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0.010g/ 100 ml, la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 3°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-48706803-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulos obrantes en los documentos IF-2019-48706078-APN-DRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-48706520-APN-DRRIIYRP#ANMAT para la Especialidad Medicinal antes mencionada, anulando los anteriores.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.926 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-13674363-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.16 09:08:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.16 09:08:28 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

LACRIGESTINA COLIRIO
Tetrahidrozolina clorhidrato
Solución oftálmica estéril

DESCONGESTIVO OCULAR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿Qué contiene LACRIGESTINA COLIRIO?

Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene:

Tetrahidrozolina HCl 0.01 g, Ácido bórico, Borato de sodio, Cloruro de Sodio, Timersal, Agua destilada c.s.

ACCIÓN:

Descongestivo ocular.

¿Para qué se usa LACRIGESTINA COLIRIO?

Alivio temporario del disconfort y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves.

¿Cómo usar este medicamento?

Administración en adultos: La dosis media terapéutica es de 1 a 2 gotas en el ojo u ojos afectados, hasta 4 veces al día.

Agitar bien el producto antes de usar. Si usa lentes de contacto debe quitárselos antes de aplicar LACRIGESTINA COLIRIO y colocárselos algunos minutos después.

Para la correcta colocación de las gotas se sugiere el siguiente procedimiento: Con la cabeza ligeramente reclinada hacia atrás, separar los párpados, dirigir la vista hacia arriba y colocar 1 gota por dentro del párpado inferior, dirigiendo enseguida al vista hacia abajo. Mantener abierto el ojo tratado, sin parpadear, durante 30 segundos. Si fuese necesario, aplicar de igual forma una segunda gota. Luego parpadear normalmente. Seguir el mismo procedimiento si el otro ojo también estuviese irritado.

El orificio del frasco gotero no debe tocar el ojo ni tocarse con los dedos. Después de cada aplicación cierre correctamente el envase. Un mismo envase no debe ser utilizado por más de una persona.

¿Qué personas no pueden recibir LACRIGESTINA COLIRIO?

NO USE este medicamento si:

- Es alérgico a la Tetrahidrozolina HCl, a otras aminos simpaticomiméticas o a cualquiera de sus ingredientes.
- Padece de glaucoma (aumento de la presión ocular) o una infección microbiana ocular.

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Página 1 de 6

IF-2019-13915669-MINNEGRO
DIEGO MORNEDGABA
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.
Página 42 de 53

NO está indicado en pacientes tratados con IMAO, niños, embarazadas y mujeres en período de lactancia.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

Consulte a su oftalmólogo para saber si padece de alguna enfermedad ocular antes de utilizar este producto. La aplicación excesiva de descongestivos oftálmicos, puede aumentar el enrojecimiento ocular.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si:

- Tiene alguna enfermedad del corazón grave
- Tiene un tumor en las glándulas adrenales (Feocromocitoma)
- Tiene alguna enfermedad de tiroides (Hipertiroidismo)
- Tiene niveles de azúcar en sangre elevados (Diabetes Mellitus)
- Tiene la tensión arterial alta (Hipertensión)

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Ocasionalmente se han descrito cefaleas, mareos, temblor, palpitaciones o insomnio. En estos casos se deberá suspender la aplicación y consultar al oftalmólogo. Puede producir picazón o ardor ocular.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o una ingestión accidental?

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES, O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA:

Centros de Toxicología:

- **Hospital "Dr. Ricardo Gutiérrez":** (011) 4962-9247 / 9248 / 9212.
- **Hospital Nacional Posadas :** (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0 800 333 0160.
- **Centro de Asesoramiento y Asistencia toxicológica - Ciudad de La Plata:** (0221) 451-5555 / 5901 (interno 1312) / Línea gratuita: 0-800-222-9911

Presentación:

Envase conteniendo un frasco gotero con 15 ml.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Proteger del calor y de la luz directa.

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

**NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 27.926
Elaborado en Sub Oficial Perdomo 1619 Ituzaingó Prov. de Buenos Aires.

JORGE GARCIA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Página 2 de 6

IF-2019-13915669-ANMAT

Página 43 de 53

DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

En Uruguay: Importa y distribuye Higia SRL - M.S.P. N°994/656
Comercio 2064 - Tel: 506.8044 - Ley 15.443 Reg. 40.005
Dirección Técnica: Q.F. Carla Volonterio

BIOSINTEX S.A. – Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.

Fecha de última revisión .../.../...

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Servicio de Atención al Consumidor: 0800 777 6327

consultas@biosintex.com.ar - www.biosintex.com.ar



JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.



DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

IF-2019-13915669-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-13674363 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 16:03:23 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 16:03:23 -0300'

PROYECTO DE ROTULO
ETIQUETA

LACRIGESTINA COLIRIO
Tetrahidrozolina clorhidrato
Solución oftálmica estéril

Alivia el enrojecimiento y la irritación

DESCONGESTIVO OCULAR

INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE
Cont. Neto 15 ml

¿Qué contiene LACRIGESTINA COLIRIO?

Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene:

Tetrahidrozolina HCl 0.01 g, Ácido bórico, Borato de sodio, Cloruro de Sodio, Timerosal,
Agua destilada c.s.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Proteger del calor y de la luz directa.

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

**NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Esp. med. autorizada por el Min. de Salud - Certificado N° 27.926

Elaborado en Sub Oficial Perdomo 1619 Ituzaingó Prov. de Buenos Aires.

En Uruguay: Imp. y dist. Higia SRL - M.S.P. N°994/656

Comercio 2064 - Tel: 506.8044 - Ley 15.443 Reg. 40.005

Dir. Téc. Q.F. Carla Volonterio

BIOSINTEX S.A. – Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.

Fecha de última revisión .../.../...

Servicio de Atención al Consumidor: 0800 777 6327
consultas@biosintex.com.ar - www.biosintex.com.ar

Vto.:

Lote:


JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Página 6 de 6


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
IF-2019-13915669-APN-DGA#A-NMAT

Página 47 de 53



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-13674363 ROT ETIQUETA

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 16:01:59 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 16:02:00 -0300'

PROYECTO DE ROTULO
ESTUCHE

LACRIGESTINA COLIRIO
Tetrahidrozolina clorhidrato
Solución oftálmica estéril

Alivia el enrojecimiento y la irritación

DESCONGESTIVO OCULAR

INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE
Cont. Neto 15 ml

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE
MEDICAMENTO

¿Qué contiene LACRIGESTINA COLIRIO?

Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene:

Tetrahidrozolina HCl 0.01 g, Ácido bórico, Borato de sodio, Cloruro de Sodio, Timerosal,
Agua destilada c.s.

¿Para qué se usa LACRIGESTINA COLIRIO?

Alivio temporario del disconfort y el enrojecimiento, debido a irritaciones oculares leves.

¿Cómo se usa este medicamento?

Ver prospecto en el interior del envase.

Contiene frasco gotero con 15 ml de Solución oftálmica estéril.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Proteger del calor y de la luz
directa.

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

NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 27.926

Elaborado en Sub Oficial Perdomo 1619 Ituzaingó Prov. de Buenos Aires.

En Uruguay: Importa y distribuye Higia SRL - M.S.P. N°994/656

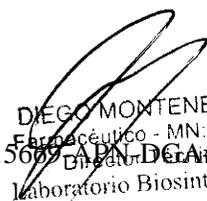
Comercio 2064 - Tel: 506.8044 - Ley 15.443 Reg. 40.005

Dirección Técnica: Q.F. Carla Volonterio

BIOSINTEX S.A. – Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.


JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Página 4 de 6


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
IF-2019-13915669-APN-DGA#ANMAT
Laboratorio Biosintex S.A.

Página 45 de 53

Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.

Fecha de última revisión .../.../...

Servicio de Atención al Consumidor: 0800 777 6327
consultas@biosintex.com.ar - www.biosintex.com.ar


JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

IF-2019-13915669-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-13674363 ROT ESTUCHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 16:02:48 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 16:02:49 -03'00'