



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-5527-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 20 de Julio de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000720-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000720-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. 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 LUMINAX y nombre/s genérico/s BRIMONIDINA TARTRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.U.

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_VERSION04.PDF / 0 - 22/05/2023 09:37:48, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 22/05/2023 09:37:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/10/2021 10:14:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 28/10/2021 10:14:52 .

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000720-21-3

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.20 17:11:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

LUMINAX®
TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,025%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica

Fórmula: Cada 100 mL de solución oftálmica estéril contiene:

Tartrato de Brimonidina.....	25,00 mg
Glicerina	1750,00 mg
Cloruro de sodio.....	270,00 mg
Ácido Bórico	120,00 mg
Borato de Sodio decahidrato.....	20,70 mg
Edetato Disódico dihidrato	10,00 mg
Cloruro de benzalconio.....	5,00 mg
Agua purificada c.s.p.....	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C.
 Una vez abierto debe usarse dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.
 Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

POEN S.A.U.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

4670-0100

www.poen.com.ar

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
V́ctor D. Colombari
Director T́cnico
Matŕcula N° 10338



POEN S.A.U.
Claudia Monteleone

MONTELEONE Claudia Anabella
CUIL 27272097335



POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari

COLOMBARI Víctor Daniel
CUIL 20148573973



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

LUMINAX®
TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,025%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. 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 o a su farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE LUMINAX®?

LUMINAX® contiene tartrato de Brimonidina 0,025% y excipientes (glicerina, cloruro de sodio, ácido bórico, borato de sodio decahidrato, edetato disódico dihidrato, cloruro de benzalconio y agua purificada).

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LUMINAX®?

LUMINAX® es un descongestivo ocular. Está indicado para el alivio de la congestión y el enrojecimiento ocular, debido a una irritación local leve, en adultos y niños mayores a 5 años.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LUMINAX®?

LUMINAX® es distinto a otros descongestivos oculares. Al diferir en su mecanismo de acción, presenta menores efectos adversos que los descongestivos habituales, no genera enrojecimiento por efecto rebote luego de discontinuar su uso ni desarrolla tolerancia al tratamiento.

No inyectar, ni ingerir. LUMINAX® solución oftálmica está formulado únicamente para uso tópico oftálmico.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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 más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Consulte a su médico antes de usar LUMINAX® si:

- Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad de LUMINAX® en estos pacientes.
- un paciente pediátrico menor a 5 años recibirá LUMINAX®, dado que la seguridad y eficacia de LUMINAX® en estos pacientes no han sido establecidas.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Este producto contiene cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto blandas y puede alterar su color. Debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a colocárselas 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación en los ojos, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Si siente una sensación anormal, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, consulte a su médico.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR LUMINAX®?

Pacientes con alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA LUMINAX®?

Siga exactamente las instrucciones del médico.

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 6-8 horas, con una posología máxima de 4 veces por día. Se recomienda cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración.

Para la colocación de la gota:

1. Luego de lavarse correctamente las manos, retire la tapa del frasco gotero.
2. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo, mire hacia arriba, coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo, pero sin tocarlo, y apriete frasco de modo que caiga la gota en el ojo; luego retire el dedo.
3. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
4. Cierre el envase después de cada utilización. Posteriormente a la instilación, limpie el líquido derramado en las áreas perioculares.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LUMINAX® es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) fueron: enrojecimiento, visión borrosa, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, inflamación de la conjuntiva, inflamación y enrojecimiento de los párpados, irritación ocular, aumento de lagrimeo, dolor ocular, nasofaringitis, dolor de cabeza.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004, C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
V́ctor D. Colombari
Director T́cnico
Matŕcula N° 10338



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

LUMINAX®
TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,025%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 mL de solución oftálmica estéril contiene:

Tartrato de Brimonidina.....	25,00 mg
Glicerina	1750,00 mg
Cloruro de sodio.....	270,00 mg
Ácido Bórico	120,00 mg
Borato de Sodio decahidrato.....	20,70 mg
Edetato Disódico dihidrato	10,00 mg
Cloruro de benzalconio.....	5,00 mg
Agua purificada c.s.p.....	100 mL

Cada gota de LUMINAX® solución oftálmica contiene aproximadamente 9,3 µg de Brimonidina Tartrato.

Acción terapéutica:

Descongestivo ocular.

Clasificación ATC: S01GA07.

Indicaciones:

LUMINAX® está indicado para el alivio de la congestión y el enrojecimiento ocular debido a una irritación local leve, en adultos y niños mayores de 5 años.

Características farmacológicas/ Propiedades:

LUMINAX® es una solución con acción descongestiva que actúa eliminando el enrojecimiento ocular, brindando un confortable alivio de la irritación.

Mecanismo de acción:

La Brimonidina es un agonista de receptores alfa-2 adrenérgicos, siendo su selectividad por estos receptores del orden de mil veces superior, que por el receptor alfa-1. En la concentración dada induce la contracción del músculo liso y vasoconstricción, imitando los efectos de la activación del sistema nervioso simpático sobre los vasos sanguíneos.

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

POEN S.A.U.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

Farmacocinética

Luego de la administración ocular de una solución de Tartrato de Brimonidina 0,025% cuatro veces al día, la exposición sistémica fue considerada insignificante.

La fracción de Brimonidina que se une a proteínas plasmáticas, después de la administración tópica en humanos es de aproximadamente un 29%.

En los seres humanos, el metabolismo sistémico de la Brimonidina es extensivo. Es metabolizada primariamente en el hígado, fundamentalmente por la enzima aldehído oxidasa y el citocromo P450. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 87% de una dosis radioactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, encontrándose el 74% en la orina.

Posología y Modo de administración:

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 6-8 horas, con una posología máxima de 4 veces por día.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Evitar el contacto de la punta del envase con el ojo y los párpados. Mirar hacia arriba e instilar una gota de LUMINAX® en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior. Cierre el envase después de cada utilización. Posteriormente a la instilación limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de LUMINAX®. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la fórmula.

Advertencias:

No inyectar, ni ingerir. LUMINAX® solución oftálmica está formulado únicamente para uso tópico oftálmico.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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 más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Precauciones:

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se observaron efectos carcinogénicos relacionados con la droga en ratones o ratas después de un estudio de 21 y 24 meses, respectivamente. En estos estudios, la administración oral de Tartrato de Brimonidina en dosis de hasta 2,5 mg/kg/día en ratones y 1,0 mg/kg/día en ratas fue 77 y 118 veces superior a la concentración plasmática del fármaco estimada en humanos tratados con una gota de solución oftálmica de Tartrato de Brimonidina 0,1% o 0,15% en ambos ojos 3 veces al día, respectivamente.

El Tartrato de Brimonidina no resultó mutagénico o citogénico en una serie de estudios in vitro e in vivo que incluyeron el test de Ames, ensayo de huésped mediano, ensayo de aberración cromosómica en las células de ovarios de hámsteres chinos (CHO), estudios citogénicos en ratones y ensayo letal dominante.

Embarazo

Los estudios de reproducción efectuados en ratas con dosis orales de 0,66 mg/kg no revelaron evidencia alguna de impedimentos en la fertilidad o daños en el feto como consecuencia del uso del producto. La dosis a este nivel produjo 100 veces la concentración en plasma que se observa en seres humanos con dosis oftálmicas múltiples de Tartrato de Brimonidina 0,1% o 0,15%.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; no obstante, en estudios con animales, la Brimonidina atravesó la placenta e ingresó a la circulación fetal hasta un grado limitado. LUMINAX® debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial para la madre justifica un posible riesgo para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si la Brimonidina es excretada en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados.

Debido a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de LUMINAX® en pacientes pediátricos menores de 5 años no han sido establecidas en estudios clínicos.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia de LUMINAX® entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Insuficiencia hepática y/o renal

No se ha estudiado el tratamiento con Tartrato de Brimonidina en pacientes con insuficiencia hepática o renal por lo que se recomienda precaución en estos pacientes.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

Excipientes con efecto conocido

LUMINAX® contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada ml. Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar la película lagrimal y la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Uso de lentes de contacto

El cloruro de benzalconio que contiene LUMINAX® se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las mismas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, deben retirarse antes de la instilación de la gota y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Prevención de la contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Reacciones adversas:

LUMINAX® es generalmente bien tolerado. No se registran reacciones adversas serias hasta el momento.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) fueron: hiperemia conjuntival, reducción de la agudeza visual, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, edema conjuntival, eritema palpebral, irritación ocular, aumento del lagrimeo, visión borrosa, dolor en el sitio de instilación, nasofaringitis, cefalea.

Sobredosificación:

Existe poca información sobre la ingestión accidental en adultos. Se han informado síntomas de sobredosis de Brimonidina en recién nacidos, lactantes y niños que recibieron mayores concentraciones de Brimonidina 0,1% y 0,15% en dosis mucho más altas como parte del tratamiento médico del glaucoma congénito o por ingestión oral accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina

4670-0100

www.poen.com.ar

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
V́ctor D. Colombari
Director T́cnico
Matricula N° 10338



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

LUMINAX®
TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,025%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 mL de solución oftálmica estéril contiene:

Tartrato de Brimonidina.....	25,00 mg
Glicerina	1750,00 mg
Cloruro de sodio.....	270,00 mg
Ácido Bórico	120,00 mg
Borato de Sodio decahidrato.....	20,70 mg
Edetato Disódico dihidrato	10,00 mg
Cloruro de benzalconio.....	5,00 mg
Agua purificada c.s.p.....	100 mL

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C.

5 mL de solución oftálmica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

POEN S.A.U.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338



POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

MONTELEONE Claudia Anabella
CUIL 27272097335



POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico

COLOMBARI Víctor Daniel
CUIL 20148573973



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

26 de julio de 2023

DISPOSICIÓN N° 5527

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

CERTIFICADO N° 59903

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000720-21-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BRIMONIDINA TARTRATO 25 mg - SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

674239



BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 26 DE JULIO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 5527

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59903

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: LABORATORIOS POEN S.A.U.

Nº de Legajo de la empresa: 6263

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LUMINAX

Nombre Genérico (IFA/s): BRIMONIDINA TARTRATO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

BRIMONIDINA TARTRATO 25 mg

Excipiente (s)

CLORURO DE BENZALCONIO 5 mg AGUA PURIFICADA CSP 100 ml CLORURO DE SODIO 270 mg ACIDO BORICO 120 mg GLICERINA 1750 mg BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 20,7 mg EDETATO DISODICO DIHIDRATO 10 mg

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD BLANCO CON TAPA PP

Contenido por envase primario: 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO X 5 ML DE PEBD

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ, UTILIZARLO DENTRO DE LAS CUATRO SEMANAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

Código ATC: S01GA

Acción terapéutica: DESCONGESTIVO OCULAR

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LA CONGESTION Y EL ENROJECIMIENTO OCULAR DEBIDO A UNA IRRITACION LOCAL LEVE EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 5 AÑOS.

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
LABORATORIOS POEN SAU	DI-2020-4512-APN-ANMAT#MS - 2019/1792-INAME-254 -	BERMUDEZ 1004	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
LABORATORIOS POEN SAU	DI-2020-4512-APN-ANMAT#MS - 2019/1792-INAME-254	BERMUDEZ 1004	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
LABORATORIOS POEN SAU	DI-2020-4512-APN-ANMAT#MS - 2019/1792-INAME-254	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000720-21-3



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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