

## DISPOSICIÓN N° 7016



BUENOS AIRES, 26 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000340-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIDUS S.A. 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 registrado en la República Argentina.

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).



## DISPOSICIÓN N° 7016

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 7016



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. 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 LUBROL GEL y nombre/s genérico/s CARBOMERO 974 P , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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\_VERSION02.PDF / 0 - 24/04/2017 16:33:34, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 24/04/2017 16:33:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 31/10/2016 11:50:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 24/04/2017 16:33:34 .

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

## DISPOSICIÓN N° 7016



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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° 1-0047-2000-000340-16-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **LUBROL GEL 0,25 % CARBOMERO 974 P GEL OFTÁLMICO**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido :

- 1. ¿ Qué es LUBROL GEL y para qué se utiliza?**
- 2. Antes de usar LUBROL GEL**
- 3. ¿ Cómo usar LUBROL GEL?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de LUBROL GEL**
- 6. Contenido del envase e Información adicional**

## **1. ¿Qué es LUBROL GEL y para qué se utiliza?**

LUBROL GEL es un sustituto de las lágrimas y contiene un lubricante denominado Carbómero 974P.

Se trata de un gel oftálmico usado para el alivio de los síntomas de la sequedad de los ojos (como la inflamación, quemazón, irritación o sequedad) causados cuando los ojos no producen suficientes lágrimas.

## **2. Antes de usar LUBROL GEL**

### **No use LUBROL GEL**

- Si es alérgico (hipersensible) al carbómero o a cualquiera de los demás componentes de LUBROL GEL listados en la sección 6. Tenga especial cuidado con LUBROL GEL

- Si usa lentes de contacto blandas: se las debe quitar antes de usar LUBROL GEL. Después de usar LUBROL GEL esperar al menos 30 minutos antes de volver a colocárselas

- Si su condición empeora o no mejora después de haber iniciado el tratamiento con LUBROL GEL, contacte con su médico.

- NO INYECTAR, NO INGERIR.

Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad

La seguridad y eficacia de LUBROL GEL en niños y adolescentes a la posología recomendada en adultos ha sido establecida en base a la experiencia clínica, pero no se dispone de estudios clínicos al respecto.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si tiene que utilizar cualquier otro medicamento oftálmico durante el tratamiento con LUBROL GEL: primero utilizar el otro medicamento oftálmico y esperar 15 minutos antes de utilizar LUBROL GEL.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o dando el pecho, contacte con su médico para consultarle antes de iniciar el uso de LUBROL GEL.

Él o ella decidirán si puede usar LUBROL GEL.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su vista puede volverse borrosa durante un corto tiempo después del uso de LUBROL GEL.

No deberá conducir o utilizar maquinaria hasta que su visión vuelva a la normalidad.

Información importante sobre alguno de los componentes de LUBROL GEL

Si utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de usar LUBROL GEL.

Después de usar LUBROL GEL esperar al menos 30 minutos antes de volver a colocárselas.

Esto es importante porque uno de los ingredientes de LUBROL GEL denominado cloruro de benzalconio puede causar irritación y cambiar el color de las lentes de contacto blandas.

## **3. Cómo usar LUBROL GEL**

Si le ha sido recomendado LUBROL GEL para su uso, siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de 1 gota administrada en el ojo u ojos afectados hasta 4 veces al día.

El tiempo de tratamiento es de acuerdo a indicación médica

### **Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad**

La seguridad y eficacia de LUBROL GEL en niños y adolescentes a la posología recomendada para adultos ha sido establecida en base a la experiencia clínica, pero no se dispone de estudios clínicos al respecto.

No usar el frasco si el anillo precinto del tapón está roto antes de la primera apertura.

Lavarse las manos antes de abrir el frasco. Inclinar la cabeza hacia atrás y mirar hacia arriba.

Tirar ligeramente hacia abajo del párpado del ojo afectado hasta que se forme una pequeña "bolsa". Girar el frasco boca abajo. Presionar hasta que caiga una gota. Suelte el párpado inferior y parpadee varias veces. Para ayudar a prevenir la infección no tocar el ojo, las zonas de alrededor o cualquier otra con el gotero del frasco.

Volver a tapar el frasco después de su utilización.

Guardar el frasco en posición vertical, con la tapa hacia abajo, con el fin de facilitar la formación de gotas para la próxima vez que use LUBROL GEL.

Una vez abierto el frasco, no se debe utilizar durante más de 28 días;

#### **Si usa más LUBROL GEL del que debiera**

El uso de más gotas de LUBROL GEL de las que debiera no causa ningún daño.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

#### **Si olvidó usar LUBROL GEL**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Aplicar la siguiente dosis según la frecuencia que tenga establecida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, LUBROL GEL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Contacte con su médico si:**

- Los síntomas empeoran o no mejoran habiendo iniciado el tratamiento con LUBROL GEL. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos después de aplicar el gel oftálmico en el ojo, hable con su médico si ello le preocupa:

- Visión borrosa pasajera

- Leve picazón o sensación de quemazón en el ojo.

Los efectos adversos mencionados pueden ocurrir, pero el número de personas con probabilidad de ser afectadas puede variar.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de LUBROL GEL**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice LUBROL GEL 0,25 % gel oftálmico después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en la caja .

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15ª C Y 30 ºC. AL ABRIGO DE LA LUZ. Mantener el frasco en su caja para protegerlo de la luz. Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Guardar el frasco en posición vertical, con la tapa hacia abajo, con el fin de facilitar la formación de gotas para la próxima vez que use LUBROL GEL.

## **6. Información adicional**

### **Composición de LUBROL GEL :**

Cada gramo de Lubrol gel contiene :

**Principio activo** : Carbómero 974 P 0,25 %.

**Excipientes** : cloruro de benzalconio, sorbitol, monohidrato de lisina, acetato de sodio trihidrato, alcohol polivinílico y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

LUBROL GEL es un gel opalescente ligeramente amarillento envasado en frascos de plástico Cada frasco contiene : 10 g de gel oftálmico

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**

**o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234**

---

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

**SIDUS S.A.**

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Elaborado en Sidus S.A. : Calle 12 N° 985, Pque. Ind. Pilar., Bs. As.

Fecha de última revisión: Abril de 2017

  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

# PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

## LUBROL GEL

**CARBOMER 974 P 0,25 %**

Gel oftálmico

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

### FORMULA

Cada 100 g de gel contiene: Carbomer 974 P 0,25 gramos

*Excipientes: Sorbitol 4,50 g, Alcohol Polivinílico 0,500 g, Monohidrato de Lisina 0,470 g, Acetato de Sodio Trihidrato 0,070 g, Cloruro de Benzalconio 0,006 g, Agua purificada c.s.*

ACCION TERAPÉUTICA Sustituto de las lágrimas

Clasificación ATC: SO1XA

### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento sintomático de la sequedad ocular

### CARACTERISTICAS Y ACCIÓN FARMACOLOGICA

Gel oftálmico fluido a base de polímero hidrófilo de alto peso molecular. Debido a sus propiedades físicas el gel forma en la superficie del ojo una película transparente, lubricando y humedeciendo, de modo de sustituir temporariamente la insuficiencia de las lágrimas.

No posee actividad farmacológica sino que actúa con 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 los 30 minutos.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Instilar 1 gota de gel en el fondo del saco conjuntival de 1 a 4 veces por día.

El tiempo de tratamiento es de acuerdo a indicación médica

### Instrucciones de uso

Lavarse las manos antes de abrir el frasco. Inclinar la cabeza hacia atrás y mirar hacia arriba.

Tirar ligeramente hacia abajo del párpado del ojo afectado hasta que se forme una pequeña "bolsa". Girar el frasco boca abajo. Presionar hasta que caiga una gota. Suelte el párpado inferior y parpadee varias veces. Para ayudar a prevenir la infección no tocar el ojo, las zonas de alrededor o cualquier otra con el gotero del frasco.

Volver a tapar el frasco después de su utilización.

Guardar el frasco en posición vertical, con la tapa hacia abajo, con el fin de facilitar la formación de gotas para la próxima vez que use LUBROL GEL.

Una vez abierto el frasco, no se debe utilizar durante más de 28 días.

Mantener el frasco invertido con la tapa hacia abajo para facilitar la formación de gotas en el próximo uso.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No inyectar. No ingerir. Evite el contacto del ojo con el extremo del aplicador del frasco.

No se recomienda en niños menores de 4 años.

No se aconseja llevar lentes de contacto en caso de tratamiento con LUBROL GEL 0,25%.

Embarazo y Lactancia: No administrar

Conductores y operadores de máquinas: Luego de la instilación de LUBROL GEL, la visión puede volverse momentáneamente borrosa hasta que el gel se extienda uniformemente en toda la superficie ocular.

#### REACCIONES ADVERSAS

Posibilidad de ligero prurito en el momento de la instilación.

Eventualmente puede presentarse ligera visión borrosa después de la instilación hasta que el gel se distribuya en forma uniforme sobre la superficie del ojo.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En caso de administración simultánea con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL.MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ - (01 1) 4962 666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS - (01 1) 4654-6648 -7777

PRESENTACIONES: Frasco gotero con 10 g de gel oftálmico

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15ª C Y 30 ºC. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener el frasco en su caja para protegerlo de la luz. Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

**SIDUS S.A.**

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martinez, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en Sidus S.A. : Calle 12 N° 985, Pque. Ind. Pilar., Bs. As.

  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

---

**LUBROL GEL  
CARBOMER 974 P 0,25 %  
Gel Oftálmico**

**COMPOSICIÓN:**

**Principio activo:** Carbomer 974 P 0,25 %  
Excipientes c.s.

Contenido neto: 10 g. de gel oftálmico

Lote:

Vencimiento:

---

Fecha de última revisión: Julio/2016



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

**NEPAFENAC SIDUS  
NEPAFENAC 0,3%  
Suspensión Oftálmica**

**COMPOSICIÓN:**

Cada ml de NEPAFENAC SIDUS suspensión oftálmica contiene:

**Principio activo:** Nepafenac ..... 3 mg

**Excipientes:** c.s.

Contenido neto: 1,7 ml.

**Agitar bien antes de usar**

Lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión: 18/03/2016

  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

### LUBROL GEL CARBOMER 974 P

### GEL OFTÁLMICO

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**FÓRMULA:** Cada 100 gramos de Gel Oftálmico contienen 0,25 g. de carbomer 974 P

**Excipientes :** *Sorbitol 4,50 g, Alcohol Polivinílico 0,500 g, Monohidrato de Lisina 0,470 g, Acetato de Sodio Trihidrato\* 0,070 g, Cloruro de Benzalconio 0,006 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.*

**Posología:** Ver Prospecto adjunto.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**PRESENTACION:** 1 Frasco gotero conteniendo 10g. de Gel Oftálmico.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15ª C Y 30 ºC. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener el frasco en su caja para protegerlo de la luz. Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### **SIDUS S.A.**

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martinez, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en Sidus S.A. : Calle 12 N° 985, Pque. Ind. Pilar., Bs. As.

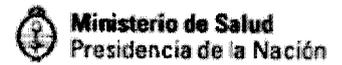


anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



26 de junio de 2017

**DISPOSICIÓN N° 7016**

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

**CERTIFICADO N° 58404**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000340-16-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CARBOMERO 974 P 0,25 g - GEL OFTALMICO	647100



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956

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  
Página 1 de 1

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 26 DE JUNIO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 7016**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58404**

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: SIDUS S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6157

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LUBROL GEL

Nombre Genérico (IFA/s): CARBOMERO 974 P

Concentración: 0,25 g

Forma farmacéutica: GEL OFTALMICO

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)**

CARBOMERO 974 P 0,25 g

**Excipiente (s)**

SORBITOL 4,5 g  
ALCOHOL POLIVINILICO 0,5 g  
LISINA MONOHIDRATO 0,47 g  
ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 0,07 g  
CLORURO DE BENZALCONIO 0,006 g  
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: FRASCO PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 10 GRAMOS DE GEL OFTÁLMICO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO CONTENIENDO 10 G. DE GEL OFTÁLMICO

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL FRASCO EN SU CAJA PARA PROTEGERLO DE LA LUZ, A TEMPERATURA AMBIENTE ( ENTRE 15°C Y 30° C ). DESECHAR 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA PRIMERA APERTURA DEL ENVASE.

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  
(C1087AAI), CABA

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

Código ATC: S01XA

Acción terapéutica: Sustituto de las lágrimas

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático de la sequedad ocular

### 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
SIDUS S.A.	3282/14	RUTA 8 , KM 60, CALLE 12 S/Nº, PQUE. IND. PILAR, BUENOS AIRES	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	RUTA 8, KM 60, CALLE 12 S/Nº, PQUE IND. PILAR, BUENOS AIRES	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	RUTA 8, KM 60, CALLE 12 S/Nº, PQUE. IND. PILAR, BUENOS AIRES	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

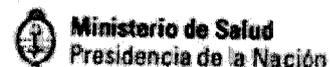
**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**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



Expediente N°: 1-0047-2000-000340-16-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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