



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1629

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011240-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

57

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1629**

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

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.

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1629

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 LUSIC y nombre/s genérico/s POLISORBATO 80- GLICERINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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

5
/

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 6 2 9

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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.

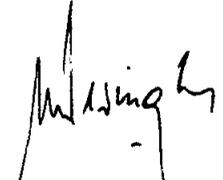
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-011240-10-1

DISPOSICIÓN Nº:

1 6 2 9


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1 6 2 9**

Nombre comercial: LUSIC

Nombre/s genérico/s: POLISORBATO 80 - GLICERINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMÚDEZ Nº 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

g.

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: LUSIC.

Clasificación ATC: S01XA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE LAS MOLESTIAS PROVOCADAS POR LA INSUFICIENTE SECRECION LAGRIMAL O EXCESIVA EVAPORACIÓN (OJO SECO EVAPORATIVO),

g



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1 6 2 9

EXPOSICION AL VIENTO, AL SOL O AMBIENTES DE ALTA CONTAMINACIÓN, O POR EL USO DE LENTES DE CONTACTO; QUE CONDUCEN A UNA INFLAMACION DE LA SUPERFICIE OCULAR CAUSANDO SINTOMAS DE INCOMODIDAD COMO ARDOR, PICAZON, SEQUEDAD, MOLESTIAS EN EL PARPADEO, SENSACION DE CUERPO EXTRAÑO, FOTOFOBIA, ENTRE OTROS. TRATAMIENTO SINTOMATICO DE PATOLOGIAS ASOCIADAS A LA INSUFICIENCIA LAGRIMAL, COMO EL SÍNDROME DE OJO SECO Y DE SJOGREN.

Concentración/es: 10 MG / 1 ML de GLICERINA, 10 MG / 1 ML de POLISORBATO 80.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICERINA 10 MG / 1 ML, POLISORBATO 80 10 MG / 1 ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 ML, CLORURO DE CETALCONIO 0.02 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. AJUSTAR pH, ACEITE DE CASTOR 10.00 MG, CARBOPOL 0.50 MG, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.10 MG, MANITOL 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA.

Presentación: FRASCO CON 5 Y 10 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 5 Y 10 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

5

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1 6 2 9

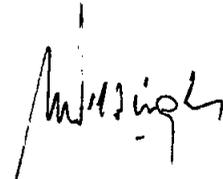
Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C; desde:
15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1 6 2 9

Handwritten mark consisting of a vertical line with a hook at the top and a flourish at the bottom.


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



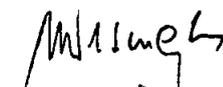
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 1629


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011240-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1629, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LUSIC

Nombre/s genérico/s: POLISORBATO 80 - GLICERINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMÚDEZ Nº 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: LUSIC.

Clasificación ATC: S01XA.

S,

P



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE LAS MOLESTIAS PROVOCADAS POR LA INSUFICIENTE SECRECION LAGRIMAL O EXCESIVA EVAPORACION (OJO SECO EVAPORATIVO), EXPOSICION AL VIENTO, AL SOL O AMBIENTES DE ALTA CONTAMINACIÓN, O POR EL USO DE LENTES DE CONTACTO; QUE CONDUCEN A UNA INFLAMACION DE LA SUPERFICIE OCULAR CAUSANDO SINTOMAS DE INCOMODIDAD COMO ARDOR, PICAZON, SEQUEDAD, MOLESTIAS EN EL PARPADEO, SENSACION DE CUERPO EXTRAÑO, FOTOFOBIA, ENTRE OTROS. TRATAMIENTO SINTOMATICO DE PATOLOGIAS ASOCIADAS A LA INSUFICIENCIA LAGRIMAL, COMO EL SINDROME DE OJO SECO Y DE SJOGREN.

Concentración/es: 10 MG / 1 ML de GLICERINA, 10 MG / 1 ML de POLISORBATO 80.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICERINA 10 MG / 1 ML, POLISORBATO 80 10 MG / 1 ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 ML, CLORURO DE CETALCONIO 0.02 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. AJUSTAR pH, ACEITE DE CASTOR 10.00 MG, CARBOPOL 0.50 MG, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.10 MG, MANITOL 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA

Presentación: FRASCO CON 5 Y 10 ML.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 5 Y 10 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C; desde:
15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. el Certificado Nº

56123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de 02 MAR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1629


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

[

1629

9. PROYECTO DE ROTULO

LUSIC®
POLISORBATO 80 1% - GLICERINA 1%
Gotas oftálmicas estériles

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 y 10 ml de gotas oftálmicas estériles.

FORMULA:

Cada 100 ml de gotas oftálmicas contiene:

Polisorbato 80	1,00 g
Glicerina	1,00 g
Carbopol ETD 2020	0,05 g
Aceite de castor	1,00 g
Cloruro de cetalconio	0,002 g
Edetato disódico dihidrato	0,01 g
Manitol	3,00 g
Hidróxido de sodio 1N csp pH	
Agua purificada csp	100 ml

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° Lote n° Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Descartar el producto al mes de abrir el envase

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari – Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004

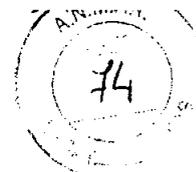
1407-Buenos Aires

4636-3450/54

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338

1629



8. PROYECTO DE PROSPECTO

LUSIC®
POLISORBATO 80 1% - GLICERINA 1%
Gotas oftálmicas estériles

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de gotas oftálmicas contiene:

Polisorbato 80	1,00 g
Glicerina	1,00 g
Carbopol ETD 2020	0,05 g
Aceite de castor	1,00 g
Cloruro de cetalconio	0,002 g
Edetato disódico dihidrato	0,01 g
Manitol	3,00 g
Hidróxido de sodio 1N csp pH	
Agua purificada csp	100 ml

Acción terapéutica

Lubricante, humectante del ojo externo en casos de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal. Lusic® refuerza la capa lipídica de la lágrima natural, lo que disminuye la evaporación y evita la formación de islotes de desecación en la misma.

Código ATC: S01XA

Indicaciones

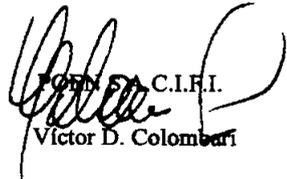
Lusic® está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación (ojo seco evaporativo), exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros.

Tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y de Sjögren.


 POEN S.A. C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada


 POEN S.A. C.I.F.I.

Victor D. Colombari

 Director Técnico
 Matrícula n° 10338

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

Lusic® es una emulsión estabilizada, de color uniforme pálido lechoso, lubricante, humectante y emoliente que actúa reforzando e incrementando el espesor de la capa lipídica y mucínica, mejorando la estabilidad del film lagrimal. Estudios clínicos demuestran que luego de la instilación de Lusic® se registra un incremento en la capa lipídica comparado con los valores basales.

La formulación de Lusic® restaura la capa lipídica evitando la rápida evaporación del componente acuoso del film lagrimal brindando a los pacientes un confortable alivio de la sequedad e irritación oculares.

Posología y Modo de administración

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) de 2 a 4 veces por día inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionándolo suavemente, administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

Contraindicaciones

Lusic® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias

No inyectar. No ingerir.

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 un profesional.

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

No utilizar si el producto cambia de color.

Precauciones

Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

POENSA C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POENSA C.I.F.I.

Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338

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, Lusic® 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 los componentes de Lusic son excretados en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando Lusic® es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de Lusic® en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

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

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

Reacciones adversas

No se registran evidencias hasta el momento.

Sobredosificación

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Información para el Paciente

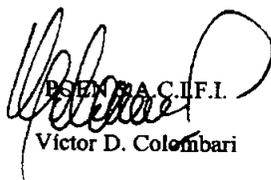
Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación. El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

POEN SA C.I.F.L.

 Claudia Monteleone

Apoderada

POEN SA C.I.F.L.

 Victor D. Colombari

Director Técnico
 Matrícula n° 10338

1629

Presentación

Frasco gotero conteniendo 5 y 10 ml de gotas oftálmicas estériles.

Conservación

Conservar a temperatura inferior a 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°

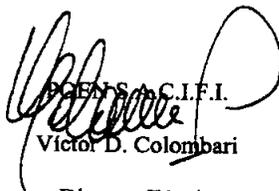
Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

Fecha de última revisión: .../.../...

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338