

DISPOSICIÓN N° 1980



BUENOS AIRES, 09 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000096-14-1 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.C.I.F.I. 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° 1980



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASOMAT

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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 1980



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. 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 AUCIC PLUS y nombre/s genérico/s GLICEROL - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, 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_VERSION03.PDF - 15/12/2014 10:41:16, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 15/12/2014 10:41:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 09/01/2015 10:35:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 09/01/2015 10:35:51.

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

DISPOSICIÓN N° 1980



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0001-000096-14-1



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

AUCIC® PLUS
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5% + GLICERINA 0,9%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA AUCIC PLUS®?

AUCIC® PLUS es un lubricante y humectante ocular.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR AUCIC PLUS®

- si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula,
- si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad AUCIC® PLUS en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de AUCIC® PLUS en estos pacientes no ha sido establecida.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR AUCIC PLUS®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA AUCIC® PLUS?

AUCIC® PLUS está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, al calor, al aire seco, a ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto, factores 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. También se aconseja su uso para el tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y de Sjögren.

Se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) 2 veces por día o tantas veces como sea necesario, inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionarlo suavemente y administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

Posteriormente a la instilación cerrar el párpado, presionar la región del saco lagrimal durante 1 a 5 minutos y luego abrir el párpado. Limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

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

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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. La utilización 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

El uso de lentes de contacto en general no es recomendado en personas que presentan ojos secos; sin embargo, si el uso de las lentes estuviera indicado, el producto puede ser administrado con las lentes colocadas. Siga las indicaciones de su médico.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 15 (quince) minutos entre uno y otro.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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.

En casos excepcionales en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

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

Debido a que luego de la instilación ocular de la droga se puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL y 10 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

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

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

Ante una eventual sobredosificación, 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

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

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.C.I.F.I.

Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

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

COLOMBARI Victor Daniel
DIRECTOR TECNICO

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2003 y el Decreto N° 263/2003



MONTELEONE Claudia Anabella
Apoderada

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2628/2003 y el Decreto N° 263/2003



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

AUCIC® PLUS
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5% - GLICERINA 0,9%
 Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

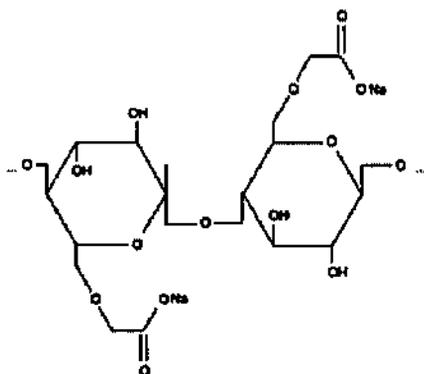
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

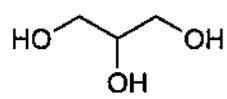
Cada 100 mL de solución contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	0,50 g
Glicerina	0,90 g
Polietilenglicol 400	0,25 g
Ácido Bórico	0,25 g
Sorbato de Potasio	0,18 g
Edetato Disódico dihidrato	0,01 g
Trehalosa dihidrato	3,00 g
Agua purificada csp	100 mL

Estructura química:



Carboximetilcelulosa Sódica



Glicerina

Acción terapéutica:

Lubricante y humectante ocular.

Código ATC: S01XA20

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

Indicaciones:

AUCIC® PLUS está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, al calor, al aire seco, a ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto, factores 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 y fotofobia, entre otros.

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

Características farmacológicas:

AUCIC® PLUS es una solución con doble acción lubricante y humectante de la superficie ocular, que actúa sustituyendo temporariamente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y la fricción de los párpados, brindando un confortable alivio para la sequedad e irritación oculares.

La formulación de AUCIC® PLUS se asemeja a la lágrima natural, suplementándola cuando ésta se encuentra en una cantidad reducida e imitando su actividad.

Mecanismo de acción:

La Carboximetilcelulosa Sódica otorga viscosidad y actúa formando una película protectora de alta adherencia y permanencia sobre la superficie del ojo, prolongando el tiempo de ruptura de la película lagrimal y disminuyendo así la frecuencia de aplicación. La Glicerina es un agente emoliente que actúa sobre la tonicidad de la película lagrimal; en la concentración dada tiene una función lubricante de la superficie ocular, protegiendo las mucosas y aliviando la sequedad ocular e irritación. Es altamente viscosa, no se seca ante la exposición a ambientes secos y absorbe agua del ambiente, ayudando a retener la humedad en la superficie del ojo.

Al combinar estos componentes, AUCIC® PLUS, proporciona una mejora inmediata de los síntomas de sequedad ocular.

Farmacocinética

AUCIC® PLUS no sufre absorción después de aplicada sobre la superficie ocular. Debido al alto peso molecular de la Carboximetilcelulosa Sódica (aprox. 250.000-700.000 Daltons) es poco probable que penetre la córnea.

Estudios clínicos:

AUCIC® PLUS fue sometido a un estudio clínico multicéntrico para comparar su eficacia, seguridad y aceptación con las de otras dos preparaciones oftalmológicas: Carboximetilcelulosa Sódica 0,5% y Polietilenglicol 400 0,4%-Propilenglicol 0,3%, en pacientes con sequedad ocular. El estudio incluyó 286 pacientes, alcanzando 3 meses de tratamiento, mostrando que AUCIC® PLUS proporcionó una mejora estadísticamente significativa de los signos y síntomas de sequedad ocular en relación con la evaluación basal en todos los momentos de evaluación durante los 90 días del estudio, siendo aceptado al menos por el 80% de los usuarios.

En un estudio reciente, cerca de 50 pacientes con síndrome de ojo seco leve o moderado fueron asignados aleatoriamente para recibir AUCIC® PLUS o Hialuronato Sódico una vez al día durante un mes. Se evaluó el daño de la superficie ocular. En un mes, los pacientes tratados con AUCIC® PLUS mostraron una tinción de Lisamina significativamente menor ($P = 0,002$) en comparación con los pacientes tratados con Hialuronato Sódico, lo que indica que AUCIC® PLUS estimula la recuperación del tejido de la conjuntiva.

Los resultados de un reciente estudio observacional abierto de más de 5.000 pacientes, demuestran que las personas que cambiaron el tratamiento con Ácido Hialurónico a AUCIC® PLUS han mejorado la calidad de las lágrimas, ya que el tiempo de ruptura incrementó de 7,7 segundos al inicio del estudio a 10,0 segundos. Además, el 75,1% de los pacientes tratados con AUCIC® PLUS experimentaron una mejoría en sus síntomas en comparación con el valor inicial y el 85,4% de los pacientes reportaron una mayor comodidad local.

Posología y Modo de administración:

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) 2 veces por día o tantas veces como sea necesario.

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

Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo suavemente y administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

Al momento de la instilación ocular, tener la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo.

Posteriormente a la instilación limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 15 minutos entre uno y otro.

El uso de lentes de contacto en general no es recomendado en personas que presentan ojos secos; sin embargo, si el uso de las lentes estuviera indicado, el producto puede ser administrado con las lentes colocadas. Siga las indicaciones de su médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la fórmula.

Advertencias:

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

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.

En casos excepcionales en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

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

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

El uso de lentes de contacto en general no es recomendado en personas que presentan ojos secos; sin embargo, si el uso de las lentes estuviera indicado, el producto puede ser administrado con las lentes colocadas. Siga las indicaciones de su médico.

Precauciones:

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Debido a que luego de la instilación ocular de la droga se puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad AUCIC® PLUS en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Sin embargo, por sus características de medicamento de actividad tópica ocular de tipo mecánico, no se espera toxicidad del producto en relación con el embarazo y la lactancia.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de AUCIC® PLUS en pacientes pediátricos no han sido establecidas en estudios clínicos, sin embargo puede ser establecida por la experiencia clínica de las gotas oftálmicas conteniendo Carboximetilcelulosa Sódica.

Empleo en geriatría

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

Interacciones medicamentosas

Hasta el momento no existen evidencias de 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.

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

Reacciones adversas:

No se registran reacciones adversas serias hasta el momento.

AUCIC® PLUS es generalmente bien tolerado, pudiendo causar un nublado temporal de la visión después de la instilación, debido a su viscosidad.

Las reacciones adversas informadas durante estudios clínicos con mayor frecuencia ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) fueron:

A nivel ocular: hiperemia conjuntival, visión borrosa, ojo seco, reacción en el sitio de instilación, prurito ocular, irritación ocular, costras en el margen palpebral, blefaritis, edema conjuntival, eritema palpebral, dolor ocular, edema palpebral, ptosis palpebral, queratitis punctata.

A nivel del sistema nervioso se observó cefalea con una frecuencia de $\geq 1/100$ a $< 1/10$.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en el período post-marketing: descarga ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, hipersensibilidad/alergia ocular, incomodidad ocular, hinchazón ocular.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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 y 10 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 (cuatro) 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 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina

4670-0100

www.poen.com.ar

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

MONTELEONE Claudia Anabella
Apoderada
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N°
Decreto N° 283/2003



COLOMBARI Victor Daniel
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N°
Decreto N° 283/2003



N° 2628/2003 y el
ngelio Fernando
cional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

1

AUCIC® PLUS
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5% + GLICERINA 0,9%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 mL de solución contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	0,50 g
Glicerina	0,90 g
Polietilenglicol 400	0,25 g
Ácido Bórico	0,25 g
Sorbato de Potasio	0,18 g
Edetato Disódico dihidrato	0,01 g
Trehalosa dihidrato	3,00 g
Agua purificada csp	100 mL

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

5ml y 10 ml de solución oftálmica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

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

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

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

MONTELEONE Claudia Anabella
Apoderada
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N°
Decreto N° 283/2003



COLOMBARI Victor Daniel
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N°
Decreto N° 283/2003



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

AUCIC® PLUS
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5% + GLICERINA 0,9%
 Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero con 5ml o 10ml de solución oftálmica

Fórmula: Cada 100 mL de solución contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	0,50 g
Glicerina	0,90 g
Polietilenglicol 400	0,25 g
Ácido Bórico	0,25 g
Sorbato de Potasio	0,18 g
Edetato Disódico dihidrato	0,01 g
Trehalosa dihidrato	3,00 g
Agua purificada csp	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.
 Una vez abierto el envase 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.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina
 4670-0100
www.poen.com.ar

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

MONTELEONE Claudia Anabella
Apoderada
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N°
Decreto N° 283/2003



COLOMBARI Víctor Daniel
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N°
Decreto N° 283/2003



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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



11 de Marzo de 2015

DISPOSICIÓN N° 1980

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

CERTIFICADO N° 57638

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000096-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

GLICEROL 9 mg/ml - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml - SOLUCION OFTALMICA

633884

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Chile 1002

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel
Director de Gestión de
Información Técnica |
Administración Nacional de la
ANMAT
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 09 DE MARZO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 1980

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57638

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.C.I.F.I.

N° de Legajo de la empresa: 6263

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AUCIC PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): GLICEROL - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA

Concentración: 9 mg/ml - 5 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

GLICEROL 9 mg/ml - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml

Excipiente (s)

POLIETILENGLICOL 400 2,5 mg/ml
ACIDO BORICO 2,5 mg/ml
SORBATO DE POTASIO 1,8 mg/ml
EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,1 mg/ml
TREHALOSA DIHIDRATO 30 mg/ml
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 5 Y 10 ML DE SOLUCION OFTALMICA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO CON 5ML O 10ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE DEBERÁ USARSE DENTRO DE LAS CUATRO SEMANAS

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

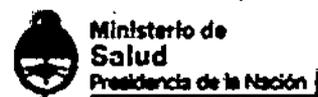
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: S01XA20

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Esta indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, al calor, al aireseco, a ambientes con alta contaminación, o po el uso de lentes de contacto, factores que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón y sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño y fotofobia entre otros. Tratamiento sintomatico de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el síndrome de ojo seco y Sjögren.

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 S.A.C.I.F.I.	2941/13	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 S.A.C.I.F.I.	2941/13	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

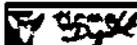
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

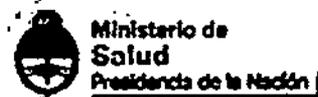
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------------------	---------	---------------	----------------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000096-14-1



LOPEZ Rogello Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INANE
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA