

DISPOSICIÓN N° 2329



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
RONMAT

BUENOS AIRES, 20 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000267-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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° 2329



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 2329



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 OPTICAL 20-20 DESCONGETIVO y nombre/s genérico/s NAFAZOLINA CLORHIDRATO, 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: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION04.PDF - 23/10/2014 01:00:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 23/10/2014 01:00:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 23/10/2014 01:00:56.

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° 2329



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° 1-0047-0001-000267-13-8



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

PROYECTO DE PROSPECTO

OPTICAL 20-20 DESCONGESTIVO NAFAZOLINA CLORHIDRATO 1MG/ML (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE NAFAZOLINA CLORHIDRATO 1MG/ML
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL?

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Nafazolina Clorhidrato 0.100 g.
Excipientes:
Cloruro de Sodio 0.650 g,
Cloruro de Potasio 0.120 g,
Sorbato de Potasio 0.200 g,
Edetato Disódico 0.100 g,
Hidroxipropilmetilcelulosa 0.300 g,
Ácido Hialurónico 0.300 g,
Agua Destilada Estéril c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN:

Descongestivo ocular (Vasoconstrictor).

¿PARA QUÉ SE USA NAFAZOLINA CLORHIDRATO 1MG/ML
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL?

La Nafazolina está indicada para el alivio temporal de la congestión ocular (ojos enrojecidos) e irritación menor.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NAFAZOLINA CLORHIDRATO 1MG/ML
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL?

No utilice este medicamento si usted es alérgico a alguno de los ingredientes del producto.
No utilice este medicamento si usted tiene Glaucoma.
No utilizar en niños menores de 6 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de utilizar este producto.
Si usted toma medicamentos para la depresión (Antidepresivos Tricíclicos, Maprotilina, Inhibidores de la Mono-Amino-Oxidasa (IMAO) consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

El uso excesivo o prolongado puede incrementar el enrojecimiento del ojo. El uso de Nafazolina puede producir visión borrosa, irritación leve transitoria, dilatación pupilar y un incremento o disminución de la presión intraocular, dolor de cabeza, aumento de la

presión arterial, alteraciones cardíacas, nerviosismo, náuseas, mareos, debilidad y sudoración.

Si se produjera dolor ocular, cambios en la visión o si el enrojecimiento o irritación del ojo empeorara o persistiera durante más de 72 hs, interrumpa su uso y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para producir descongestión de la conjuntiva, aplicar 1 ó 2 gotas en cada ojo cada 3 a 4 horas, hasta 4 veces al día.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962- 6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado n°:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

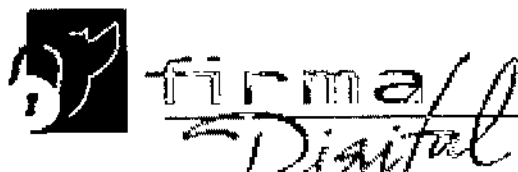
Presentaciones:

Envases conteniendo 1 Frasco gotero con 10 ml, 12 ml, 15 ml y 20 ml de solución oftálmica.

Fecha de la última revisión:



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



BAUERBERG Diego Leonardo
Apoderado y Director Técnico
Genomma Laboratories Argentina
30-71012195-4

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

OPTICAL 20-20 DESCONGESTIVO NAFAZOLINA CLORHIDRATO 1MG/ML (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL)

Industria Argentina

Venta libre
10 ml

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE NAFAZOLINA CLORHIDRATO 1MG/ML SOLUCION OFTALMICA?

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Ingredientes activos: Nafazolina Clorhidrato 0.100 g.

Ingredientes inactivos: Cloruro de Sodio 0.650 g, Cloruro de Potasio 0.120 g,
Sorbato de Potasio 0.200 g, Edetato Disódico 0.100 g,
Hidroxipropilmetilcelulosa 0.300 g, Ácido Hialurónico 0.300 g, Agua Destilada
Estéril c.s.p. 100 ml.

Acción:

Descongestivo ocular (Vasoconstrictor).

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez,
Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de
Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Igual rótulo tendrán los Envases conteniendo 1 Frasco gotero con 12 ml, 15 ml y 20 ml de solución oftálmica.



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



firma
Digital

BAUERBERG Diego Leonardo
Apoderado y Director Técnico
Genomma Laboratories Argentina
30-71012195-4

Página 2 de 2

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

OPTICAL 20-20 DESCONGESTIVO NAFAZOLINA CLORHIDRATO 1MG/ML (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL)

Industria Argentina

Venta libre
10 ml

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE NAFAZOLINA CLORHIDRATO 1MG/ML SOLUCION OFTALMICA?

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Ingredientes activos: Nafazolina Clorhidrato 0.100 g.

Ingredientes inactivos: Cloruro de Sodio 0.650 g, Cloruro de Potasio 0.120 g,
Sorbato de Potasio 0.200 g, Edetato Disódico 0.100 g,
Hidroxiopropilmetilcelulosa 0.300 g, Ácido Hialurónico 0.300 g, Agua Destilada
Estéril c.s.p. 100 ml.

Acción:

Descongestivo ocular (Vasoconstrictor).

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez,
Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de
Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Igual rótulo tendrán los Envases conteniendo 1 Frasco gotero con 12 ml, 15 ml y 20 ml de solución oftálmica.



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



BAUERBERG Diego Leonardo
Apoderado y Director Técnico
Genomma Laboratories Argentina
30-71012195-4



25 de Marzo de 2015

DISPOSICIÓN N° 2329

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

CERTIFICADO N° 57653

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000267-13-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g% - SOLUCION OFTALMICA	No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

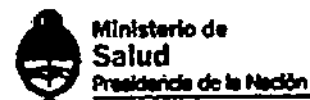
INAME
Av. Corrientes 21812

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



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



Buenos Aires, 20 DE MARZO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 2329

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57653

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: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OPTICAL 20-20 DESCONGETIVO

Nombre Genérico (IFA/s): NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,1 g%

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)

NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g%

Excipiente (s)

EDETATO DISODICO 0,1 g
CLORURO DE SODIO 0,65 g
CLORURO DE POTASIO 0,12 g
SORBATO DE POTASIO 0,2 g
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 g
ACIDO HIALURONICO 0,3 g
AGUA DESTILADA ESTERIL CSP 100 ml

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: 10 ML, 12 ML, 15 ML Y 20 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO.

Presentaciones: 10, 12, 15, 20

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: HASTA 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: S01G

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <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

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: La Nafazolina está indicada para el alivio temporal de la congestión ocular (ojos enrojecidos) e irritación menor.

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
GEMEPE S.A	5932/00	GRAL GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A	3233/11	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A	5932/00	GRAL GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A	3233/11	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A	5932/00	GRAL GREGORIO DE LAMADRID 1383/85	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A	3233/11	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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 669
 (C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000267-13-8



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

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <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

