



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **25751**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014925-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **2 5 7 5**

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.

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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 2575

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 BIDEON LAGRIMAS y nombre/s genérico/s DEXTRAN 70- HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., 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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2575

que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - 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.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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 N°: 1-0047-0000-014925-09-1

DISPOSICIÓN N°:

2575

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2575

Nombre comercial: BIDEON LAGRIMAS

Nombre/s genérico/s: DEXTRAN 70- HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y envasado: Laboratorio GEMEPE SA GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: BIDEON LAGRIMAS.

Clasificación ATC: SS01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para mejorar la lubricación ocular en personas con síndrome del ojo seco, disminuyendo la irritación causada por insuficiente secreción lagrimal o por desecación excesiva. su formulación permite usarlo sin inconvenientes cuando se llevan lentes de contactos de cualquier tipo.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Concentración/es: 100 MG de DEXTRAN 70, 300 MG de
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXTRAN 70 100 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 770 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML,
CLORURO DE BENZALCONIO 10 MG, EDTA DISODICO 50 MG, CLORURO DE
POTASIO 120 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OCULAR

Envase/s Primario/s: FCO GOTERO MEZCLA PEAD Y PEBD CON INSERTO GOTERO
Y TAPA A ROSCA CON FAJA DE SEGURIDAD

Presentación: 10, 12 y 15 ML

Contenido por unidad de venta: 10, 12 y 15 ML

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

257.5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"


ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2575


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2575



Proyecto de Prospecto

Bideon Lágrimas
Dextran 70
Hidroxipropilmetilcelulosa
Colirio

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada 100 ml contiene:

Dextran 70 100 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 300 mg

Excipientes: EDTA Disódico 50 mg; Cloruro de Sodio 770 mg; Cloruro de Benzalconio 10 mg; Cloruro de Potasio 120 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml

ACCION TERAPEUTICA: Humectante y lubricante ocular.

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información.

BIDEON LAGRIMAS está indicado para mejorar la lubricación ocular en personas con síndrome de ojo seco, disminuyendo la irritación causada por insuficiente secreción lagrimal o por desecación excesiva. Su formulación permite usarlo sin inconvenientes cuando se llevan lentes de contacto de cualquier tipo.

Cómo usar este medicamento:

POSOLOGIA:

Colocar 1 ó 2 gotas en cada ojo cada vez que sea necesario, según la intensidad de la sintomatología.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- No usar si la tapa está rota o presenta signos de haber sido abierta.
- Evitar que la punta del gotero toque el ojo o los dedos para no contaminar la solución.
- Mantener el frasco bien cerrado.
- Descartar después de un mes de abierto.
- Ante cualquier molestia ocular inexplicable como enrojecimiento, lagrimeo, alteraciones visuales, molestias, o si la irritación persiste por más de 72 horas, suspenda la medicación y consulte con el médico oftalmólogo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.


Teresita Martinez
Apoderada


Noemí Brunet
Directora Técnica

2575



SOBREDOSIS:

Ante una eventual sobredosis o ingestión accidental concurra al Hospital más cercano ó comuníquese con alguno de los siguientes Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

PRESENTACION:

Envases por 10, 12 y 15 ml.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su médico o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Última Revisión: / /


Teresita Martinez
Apoderada


Noemí Brunet
Directora Técnica

Proyecto de Rótulo

Bideon Lágrimas
Dextran 70
Hidroxipropilmetilcelulosa
Colirio

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 10 ml

FORMULA:

Cada 100 ml contiene:

Dextran 70 100 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 300 mg

Excipientes: EDTA Disódico 50 mg; Cloruro de Sodio 770 mg; Cloruro de Benzalconio 10 mg; Cloruro de Potasio 120 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml

Humectante y lubricante ocular.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su médico o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de Última Revisión: / /

Igual texto para las presentaciones por 12 y 15 ml.


Teresita Martínez
Apoderada


Noemí Brunet
Directora Técnica



2575

Proyecto de Rótulo

Bideon Lágrimas
Dextran 70
Hidroxiopropilmetilcelulosa
Colirio

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 10 ml

FORMULA:

Cada 100 ml contiene:
Dextran 70 100 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 300 mg
Excipientes: EDTA Disódico 50 mg; Cloruro de Sodio 770 mg; Cloruro de Benzalconio 10 mg; Cloruro de Potasio 120 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml

Humectante y lubricante ocular.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su médico o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de Última Revisión: / /

Igual texto para las presentaciones por 12 y 15 ml.


Teresita Martinez
ApoDERADA


Noemí Brunet
Directora Técnica

2575

27

Proyecto de Rótulo

Bideon Lágrimas
Dextran 70
Hidroxipropilmetilcelulosa
Colirio

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 10 ml

FORMULA:

Cada 100 ml contiene:

Dextran 70 100 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 300 mg

Excipientes: EDTA Disódico 50 mg; Cloruro de Sodio 770 mg; Cloruro de Benzalconio 10 mg; Cloruro de Potasio 120 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml

Humectante y lubricante ocular.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su médico o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de Última Revisión: / /

Igual texto para las presentaciones por 12 y 15 ml.


Teresita Martinez
Apoderada


Noemí Brunet
Directora Técnica



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014925-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2575**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BIDEON LAGRIMAS

Nombre/s genérico/s: DEXTRAN 70- HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y envasado: Laboratorio GEMEPE SA GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: BIDEON LAGRIMAS.

Clasificación ATC: SS01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para mejorar la lubricación ocular en personas con síndrome del ojo seco, disminuyendo la irritación causada por insuficiente secreción lagrimal o por desecación excesiva. su formulación permite usarlo sin inconvenientes cuando se llevan lentes de contactos de cualquier tipo.

Concentración/es: 100 MG de DEXTRAN 70, 300 MG de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXTRAN 70 100 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 770 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 10 MG, EDTA DISODICO 50 MG, CLORURO DE POTASIO 120 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OCULAR

Envase/s Primario/s: FCO GOTERO MEZCLA PEAD Y PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA CON FAJA DE SEGURIDAD

Presentación: 10, 12 y 15 ML

Contenido por unidad de venta: 10, 12 y 15 ML

Período de vida Útil: 36 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° 55569, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7

25751


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.