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

DISPOSICIÓN Nº 3046

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022315-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LACRIGESTINA / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 300 mg/100 ml, aprobada por Certificado Nº 52.330.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposiciones Nros.: 753/12 y 3638/11.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada LACRIGESTINA / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 300 mg/100 ml, aprobada por Certificado Nº 52.330 y Disposición Nº 4483/05, propiedad de la firma BIOSINTEX S.A., cuyos textos constan de fojas 65 a 66, 68 a 69 y 71 a 72, para los prospectos y de fojas 67, 70 y 73, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4483/05 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 65 a 67, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.330 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022315-12-1

DISPOSICIÓN Nº 3046

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3046..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.330 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LACRIGESTINA / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 300 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4483/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005500-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4483/05.-	Prospectos de fs. 65 a 66, 68 a 69 y 71 a 72. Rótulos de fs. 67, 70 y 73, corresponde desglosar de fs. 65 a 67.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSINTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº

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

21 MAY 2013

52.330 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

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

Expediente Nº 1-0047-0000-022315-12-1

DISPOSICIÓN Nº 3046

js

65

PROYECTO DE PROSPECTO

Lacrigestina
Hidroxipropilmetilcelulosa
Solución Oftálmica Estéril

Venta Libre
Industria Argentina

¿Qué contiene Lacrigestina?
Cada 100 mililitros de Lacrigestina contiene:
Hidroxipropilmetilcelulosa 300 miligramos
Excipientes:
Dextran 70, Borato de Sodio decahidratado, Cloruro de potasio, Cloruro de sodio, Perborato de sodio tetrahidratado, Acido clorhídrico, Agua destilada

ACCIÓN
Lubricante ocular.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo

Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico

¿Para qué se usa Lacrigestina?
LACRIGESTINA se usa para el alivio sintomático y temporal de las irritaciones del ojo (ardor sequedad ocular) humedeciendo y disminuyendo la sensación de sequedad ocular.

¿Qué personas no pueden recibir Lacrigestina?
No utilice este medicamento si es Alérgico a alguno de los componentes del producto.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?
No usar si la tapa del producto se encuentra alterada.
EMBARAZO Y LACTANCIA: Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este producto.

¿Qué cuidados debo tener mientras uso este medicamento?
-Los pacientes que experimentan visión borrosa luego de una aplicación de LACRIGESTINA solución oftálmica, no deben conducir u operar una máquina hasta que la visión se aclare.
-Si Usted experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento continuo, o irritación ocular, o si la condición empeora o persiste durante más de 24 horas, consulte nuevamente a su médico.
Suspenda su uso y consulte a su médico ante la aparición de cualquier síntoma que relacione con el uso del producto.
Una vez abierto el frasco debe utilizarse durante un máximo de 4 semanas.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:
Para mantener la esterilidad del producto, se aconseja no tocar la punta del gotero con las manos u otro objeto extraño.

¿Cómo se usa este medicamento?
Lave sus manos. Vierta una o dos gotas en el ojo (s) afectado (s), según la necesidad del paciente o indicación médica.
Evite el contacto entre el ojo y la boca del recipiente.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si use más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Centros de Toxicología:
Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247
Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063 Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

¿Tiene usted alguna pregunta?
Consultas Biosintex. 0810 777 6327
ANMAT Responde: 0800-333-1234
consultas@biosintexofar.com
www.biosintexofar.com

MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar por debajo de los 25°C.
Proteger del calor y de la luz directa.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 15 mililitros (*)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 52.330
Laboratorio BIOSINTEX S.A - Salom 657 C1277 ABG - C.A.B.A
Director Técnico: Diego R. Montenegro, Farmacéutico
Elaborado en: (Según corresponda elaborador autorizado)

(*) Prospecto válido para las presentaciones de envases conteniendo: 2, 2.5, 3, 5, 7 y 10 mililitros

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.

304

PROYECTO DE ROTULO

Lacrigestina
Hidroxipropilmetilcelulosa
Solución Oftálmica Estéril

Venta Libre
Industria Argentina

¿Qué contiene Lacrigestina?
Cada 100 mililitros de Lacrigestina contiene:
Hidroxipropilmetilcelulosa 300 miligramos
Excipientes:
Dextran 70, Borato de Sodio decahidratado, Cloruro de potasio, Cloruro de sodio, Perborato de sodio tetrahidratado, Acido clorhídrico, Agua destilada

ACCIÓN
Lubricante ocular.

¿Cómo se usa este medicamento?
Modo de Uso: Ver Prospecto adjunto

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 15 mililitros (*)

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar por debajo de los 25°C.
Proteger del calor y de la luz directa.

Lote: Vencimiento:

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 52.330
Laboratorio BIOSINTEX S.A - Salom 657 C1277 ABG - C.A.B.A
Director Técnico: Diego R. Montenegro, Farmacéutico
Elaborado en: (Según corresponda elaborador autorizado)

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.

(*) Rótulo válido para las presentaciones de envases conteniendo: 2, 2.5, 3, 5, 7 y 10 mililitros