



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 4089

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021198-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada COLIRIA LAGRIMAS / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, CLORURO DE SODIO 900 mg; aprobada por Certificado Nº 54.894.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

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.

Rp. /



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

DISPOSICIÓN Nº 4089

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada COLIRIA LAGRIMAS / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, CLORURO DE SODIO 900 mg; aprobada por Certificado Nº 54.894 y Disposición Nº 0394/09, propiedad de la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, cuyos textos constan de fojas 22 a 27.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0394/09 los prospectos autorizados por las fojas 22 a 23 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Ms  
Rg. /



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 4089

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.894 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 prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021198-13-3

DISPOSICIÓN Nº 4089

Jfs MN

Rg.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4089 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.894 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: COLIRIA LAGRIMAS / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, CLORURO DE SODIO 900 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0394/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001635-08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0394/09.	Prospectos de fs. 22 a 27, corresponde desglosar de fs. 22 a 23.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado

Rp.



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

de Autorización N° 54.894 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días....., del mes de **21 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-021198-13-3

DISPOSICIÓN N° **4089**

Jfs *MA*

*kg* *1*

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTOS  
COLIRIA LAGRIMAS  
CLORURO DE SODIO  
Colirio**

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE COLIRIA LAGRIMAS?**

**Fórmula**

**Cada 100 ml, contiene:**

Cloruro de sodio: 900 mg, Borato de sodio 20mg, Ácido bórico 270mg, Sorbato de potasio 180mg, Acido clorhídrico 2N c.s.p Ph 7.0-7.4, Agua purificada c.s.p. 100ml.

**Acción terapéutica**

Lubricante ocular.

**¿PARA QUÉ SE USA COLIRIA LAGRIMAS?**

**Indicaciones**

Para el alivio sintomático de ardor o malestar ocular.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Dosis y modo de uso**

Colocar 1 ó 2 gotas en cada ojo, cuantas veces sea necesario, según la intensidad de los síntomas. Puede utilizarse sin inconvenientes en aquellas personas que usan lentes de contacto. En tal caso, colocarse las gotas sin las lentes puestas.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR COLIRIA LÁGRIMAS?**

**Contraindicaciones**

Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICARME ESTE MEDICAMENTO?**

**Precauciones y Advertencias**

**No utilizar este producto si carece del precinto de seguridad que recubre el cuello del envase o si el mismo está dañado.**

Evite que la punta del gotero toque accidentalmente el ojo o las puntas de los Dedos, para evitar que se contamine la solución.

Mantener el frasco bien cerrado. Descartar el medicamento luego de un mes de haber sido abierto.

Ante cualquier molestia ocular como ser: enrojecimiento, picazón, lagrimeo Continuo, alteraciones visuales, molestias o irritación persistente por más de 72 hs., suspenda su uso y consulte inmediatamente con su médico oftalmólogo.

**Si Ud. Está tomando algún medicamento o está embarazada o dando**

**De mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento**

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ME ESTOY APLICANDO ESTE MEDICAMENTO?**

**Reacciones Adversas**

A las dosis recomendadas, no se ha informado de reacciones adversas

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

Ante la eventual sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al hospital

Más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6668/ 2247

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

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

**GRACIELA S. MITI**  
PROPIETARIA

**Diego F. Saubermann**  
Farmacéutico M.N.: 14065  
1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

# GEZZI

LABORATORIO

4089



Condiciones de conservación y Almacenamiento  
Temperatura ambiente, entre 15-30° C

**Presentación**

Frasco gotero, conteniendo: 10, 12, 15, 20 ó 30 ml (según corresponda)

*MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMNTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.*

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado n°: 54894

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi  
Guevara 1357 - CABA - Argentina - (011) 4555-3366  
Director Técnico: Farm. Diego F. Saubermann

~~Diego F. Saubermann~~  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

  
GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

MA