



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

DISPOSICIÓN Nº **4915**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-006040-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Σ
Λ



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

DISPOSICIÓN N° 4915

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LACRISEK®, nombre descriptivo Spray ocular y nombre técnico Goteros, Oculares, de acuerdo con lo solicitado por SIDUS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 a 120 y 121 a 123 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-639-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Σ
/



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

DISPOSICIÓN N°

4915

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006040-16-9

DISPOSICIÓN N°

MA

4915

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)


SIDUS
LACRISEK® Plus Spray

Spray ocular

VENTA LIBRE

4915

05 MAY 2017

Indicaciones

LACRISEK® Plus Spray

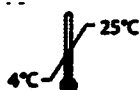
Es indicado para el tratamiento de trastornos subjetivos asociados con el síndrome del ojo seco, tales como sensación de cuerpo extraño, sensación de quemazón y picazón ocular, síndrome del ojo seco causado por la calidad pobre de la capa lipídica de la película lagrimal, inflamación de los párpados (blefaritis), o afecciones que conducen al enrojecimiento ocular y periocular, asociadas con frecuencia a las condiciones medioambientales cambiantes (viento, microclima, etc.).

Para indicaciones, método de uso y advertencias, leer cuidadosamente el folleto informativo / instrucciones de uso, que se encuentra dentro del envase

Composición: Retinil palmitato (Vit. A), α -tocoferol (Vit. E), fosfolípidos hidrogenados, fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, Cloruro sódico, L-prolina, L-glicina, Clorhidrato de L-lisina, L-leucina y agua purificada.

ESTÉRIL A

8 ml




Lote:

Vencimiento:

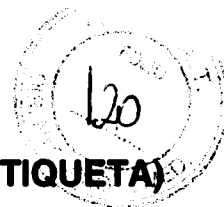
Elaborado por: **BIOOS Italia S.r.L.**
Unipersonal
Contrada Molino 17
63833 Montegiorgio (FM)
P.I. 01618170441
Tel. 0734 964022
www.bioos.it

Importado por: **SIDUS SA**
Av. Dardo Rocha 944
Martínez, Pcia Bs As, Argentina
Autorizado por ANMAT
P.M. Legajo N°: 639-12
Dirección Técnica:
Néstor Tessore, Farmacéutico

Versión: 04/2017


SIDUS S.A.
Néstor Tessore
Farmacéutico
Director Técnico/Apoderado

ROTULO DE ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA)



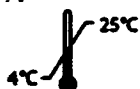
4915


SIDUS
LACRISEK[®] Plus Spray

Spray ocular

8 ml

Para indicaciones, método de uso, composición y advertencias, leer cuidadosamente el folleto informativo.



VENTA LIBRE

ESTÉRIL	A
---------	---



Elaborado por:
BIOOS Italia S.r.L.
Unipersonal
Contrada Molino 17
63833 Montegiorgio (FM)
P.I. 01618170441
Tel. 0734 964022
www.bioos.it

Lote:

Vencimiento:

Versión: 04/2017


SIDUS S.A.
Néstor Tesoro
Farmacéutico
Director Técnico/Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO - FOLLETO INFORMATIVO

4915



LACRISEK[®] Plus Spray

Spray ocular

VENTA LIBRE

8 ml

LACRISEK[®] Plus Spray es un producto estéril que contiene liposomas, vitamina A, vitamina E, y aminoácidos, sin conservantes.

LACRISEK[®] Plus Spray estabiliza la capa lipídica de la película lagrimal, regula y corrige la lubricación de la superficie ocular.

Las vitaminas A y E, conocidas por sus propiedades calmantes y relajantes, proporcionan una ayuda práctica para el componente lipídico presente en la fisura palpebral cuando se combinan con liposomas (fosfatidilcolina hidrogenada). Por añadidura, las vitaminas A y E, como estabilizantes de liposomas, contribuyen al alivio de los síntomas oculares y perioculares asociados con las afecciones inflamatorias causadas por alergias y/o infecciones.

Los aminoácidos L-prolina, L-glicina, L-lisina, clorhidrato y L-leucina, contenidos en el producto, aumentan la lubricación de la superficie ocular y pueden contribuir a una mayor protección de los epitelios, sujetos a diferentes tipos de esfuerzos.

El componente lipídico de la película lagrimal es esencial para la contención del fluido lagrimal y para controlar su evaporación

El uso de **LACRISEK[®] Plus Spray** ayuda al funcionamiento de las secreciones lipídicas de las glándulas apéndices oculares (Glándulas de Meibomio, Zeiss y Moll), ayudando a estabilizar el componente lipídico de la película lagrimal.

↳

SIDUS S.A.
Néstor Tesoro
Farmacéutico
Director Técnico/Apoderado

FORMA
122
4915

INDICACIONES

LACRISEK® Plus Spray es indicado en el caso de trastornos subjetivos asociados con el síndrome de sequedad ocular, tales como sensación de cuerpo extraño, sensación de quemazón y picazón ocular, síndrome de sequedad ocular causado por la calidad pobre de la capa lipídica de la película lagrimal, inflamación de los párpados (blefaritis), o afecciones que conducen al enrojecimiento ocular y periocular, asociadas con frecuencia a las condiciones medioambientales cambiantes (viento, microclima, etc.).

COMPOSICIÓN

Retinil palmitato (Vit. A), α -tocoferol (Vit. E), fosfolípidos hidrogenados, fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, Cloruro sódico, L-prolina, L-glicina, clorhidrato de L-lisina, L-leucina y agua purificada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto o a otras sustancias que están estrechamente relacionadas químicamente.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No hay interacciones farmacológicas conocidas.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Aplicar 1 a 2 pulverizaciones de **LACRISEK® Plus Spray** al ojo, manteniendo preferentemente los párpados cerrados. Se recomienda aplicar **LACRISEK® Plus Spray** de 3 a 4 veces al día. Para síntomas severos, se puede aplicar **LACRISEK® Plus Spray** incluso con más frecuencia. Si hay lagañas y secreciones espesas presentes, limpiar el área ocular y periocular del ojo utilizando gasa estéril descartable impregnada con medicamento antes de la aplicación de 1 a 2 pulverizaciones de **LACRISEK® Plus Spray** a cada ojo. Pulverizar el producto desde una distancia de 10 cm. **LACRISEK® Plus Spray** también puede ser utilizado cuando se utilizan cosméticos. En ese caso, pulsar solamente una vez el atomizador desde una distancia mayor (aproximadamente 20 cm). Con la primera utilización, pulsar el atomizador repetidamente hasta que salga la primera pulverización.

Durante la aplicación mantener el frasco en posición vertical.

SIDUS S.A.
Néstor Tessore
Farmacéutico
Director Técnico/Apoderado

123
49115

ADVERTENCIAS

No utilizar en caso de infección ocular.

Para los usuarios de lentes de contacto, el producto se debe utilizar entre una aplicación y la otra.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que figura en el frasco.

No tocar la superficie ocular con el atomizador.

No utilizar **LACRISEK® Plus Spray** con otros fármacos oftálmicos tópicos.

Si se administran otros medicamentos oftálmicos además de **LACRISEK® Plus Spray**, esperar 10 minutos entre las dos aplicaciones.

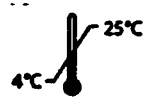
Asegúrese de que el producto no haya sido manipulado indebidamente antes del uso.

En caso de haber tragado accidentalmente dosis pequeñas del producto, no hay motivo de preocupación.

Este producto es para uso oftálmico externo únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura entre 4°C y 25°C.



ESTÉRIL A



Elaborado por: **BIOOS Italia S.r.L.**
Unipersonal
Contrada Molino 17
63833 Montegiorgio (FM)
P.I. 01618170441
Tel. 0734 964022
www.bioos.it

Importado por: **SIDUS SA**
Av. Dardo Rocha 944
Martínez, Pcia Bs As, Argentina
Autorizado por ANMAT
P.M. Legajo N°: 639-12
Dirección Técnica:
Néstor Tessore, Farmacéutico

Rev: 03 del 03/04/2017

SIDUS SA
Néstor Tessore
Farmacéutico
Director Técnico/Apoderado



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6040-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4915**, y de acuerdo con lo solicitado por SIDUS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Spray ocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-654 Goteros, Oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LACRISEK®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estabiliza la capa lipídica de la película lagrimal, regula y corrige la lubricación de la superficie ocular.

Está indicado para los trastornos subjetivos en el transcurso del síndrome del ojo seco, tales como sensación de cuerpo extraño, quemazón, picazón ocular, en sequedad ocular inducida por insuficiencia cualitativa de la capa lipídica de la superficie de la película lagrimal, inflamación de los párpados (blefaritis), o afecciones que conducen al enrojecimiento ocular y periocular, asociados con frecuencia a las condiciones medioambientales cambiantes (viento, microclima).

E

Modelo/s: LACRISEK® Plus Spray

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Envase unitario con 8 ml de producto.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: BIOOS Italia S.R.L. Unipersonal

Lugar/es de elaboración: Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM) Italia.

Se extiende a SIDUS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-639-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **5 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4915

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.