



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41681446-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-41681446-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUORESCEINA POEN / FLUORESCEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA / FLUORESCEINA 250 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 43.582.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUORESCEINA POEN / FLUORESCEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA / FLUORESCEINA 250 mg / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2021-33832999-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-33831721-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-33833280-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.582, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-41681446-APN-DGA#ANMAT

ML

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

FLUORESCEINA 0,25% POEN
Fluoresceína sódica 0,25%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución contiene:

Fluoresceína sódica	250,0 mg
Conservante: Timerosal	10,0 mg
<i>Excipientes:</i> Bicarbonato de sodio, Cloruro de sodio, Agua purificada, c.s.p.	100,0 mL

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C, protegido de la luz.

Contenido: 5 mL de solución oftálmica estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Colombari
IE-2020-89227556-APN-DGA#ANMAT
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41681446 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 17:03:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 17:03:25 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

FLUORESCEINA 0,25% POEN
Fluoresceína sódica 0,25%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

Fórmula:

Cada 100 mL de solución contiene:

Fluoresceína sódica	250,0 mg
Conservante: Timerosal	10,0 mg
<i>Excipientes:</i> Bicarbonato de sodio, Cloruro de sodio, Agua purificada, c.s.p.	100,0 mL

Posología: Colocar 1 gota en el saco conjuntival.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura entre 15 y 30°C, protegido de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
IE-2020-89227556-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41681446 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 17:06:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 17:06:23 -03:00

8. PROYECTO DE PROSPECTO

FLUORESCEINA 0,25% POEN

Fluoresceína sódica 0,25%

Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 mL de solución contiene:

Fluoresceína sódica	250 mg
Conservante: Timerosal	10,0 mg
<i>Excipientes:</i> Bicarbonato de sodio, Cloruro de sodio, Agua purificada, c.s.p.	100,0 mL

Acción terapéutica

Agente colorante amarillo verdoso fluorescente de uso tópico ocular.

Indicaciones

La fluoresceína es un agente colorante amarillo verdoso fluorescente de uso tópico ocular que permite realizar procedimientos diagnósticos en el ojo externo y tonometría de aplanación.

Características farmacológicas

Mecanismo de acción

La fluoresceína sódica es la 3'6'-dihidroxispiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-ona.

La fluoresceína es un colorante hidroxixanteno, y al contrario de la mayoría de los colorantes orgánicos, presenta fluorescencia. La fluoresceína no tiñe la córnea normal, pero tiñe las abrasiones conjuntivales de color amarillo o naranja, las abrasiones corneales o úlceras se tiñen de verde brillante y los cuerpos extraños se rodean por un anillo verde.

Farmacocinética

La Fluoresceína resiste a la penetración a través de la córnea intacta y la mayor parte del exceso de la solución se transportará con la película lagrimal fuera del saco conjuntival. La mayoría se eliminará a través del conducto

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
E-2020-89227556-APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

nasolagrimal y será absorbido por el tracto gastrointestinal, donde se convertirá rápidamente en glucurónido y será eliminado por vía renal.

Si la fluoresceína atraviesa la córnea, penetrará en la membrana de Bowman, en el estroma y posiblemente en la cámara anterior. El flujo acuoso y la difusión hacia la sangre de la cámara anterior terminarán de eliminar la fluoresceína del ojo y ésta será excretada sin cambios en la orina.

Posología y Modo de administración

La aplicación de la solución tópica de Fluoresceína se realiza colocando 1 gota en el saco conjuntival.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

Advertencias

Para uso tópico oftálmico.

No se debe aplicar la solución de Fluoresceína mientras el paciente tenga colocadas lentes de contacto blandas, ya que las mismas pueden colorearse. Después de utilizar la solución de Fluoresceína, hay que lavar los ojos con solución salina estéril y esperar como mínimo una hora antes de volver a colocar las lentes de contacto blandas.

Es común una leve coloración de la conjuntiva y los párpados, pero como la fluoresceína no se une químicamente a los tejidos, el efecto es transitorio (menos de 30 minutos). Puede ser visible por varias horas una coloración residual del humor acuoso por la difusión de la fluoresceína a través de la córnea hacia la cámara anterior.

Precauciones

Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar daño severo del ojo y la subsecuente pérdida de la visión.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de uso del medicamento en embarazadas y durante la lactancia, por ello, éste sólo debe utilizarse cuando el médico lo considere imprescindible.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria

Puede aparecer visión borrosa transitoria tras la instilación. Los pacientes no deben conducir u operar maquinaria hasta que la visión sea nítida.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas son muy raras (<1/10.000 pacientes).

Se han informado síntomas de reacciones de tipo alérgico y anafilaxis después de la administración tópica oftálmica de Fluoresceína sódica, y pueden manifestarse como:

Trastornos oculares: conjuntivitis alérgica, edema periorbital.

Trastornos del sistema inmunitario: reacción anafiláctica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria, erupción cutánea.

Sobredosificación

Hasta el presente no se han comunicado efectos relacionados con una sobredosificación de la solución tópica de fluoresceína.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Presentación

Envase con 1 frasco gotero con 5 ml de solución.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C, protegido de la luz.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.582.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: 29/05/2020.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
E: 2020_89227556-APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41681446 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 17:06:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 17:06:56 -03:00