



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109897850-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-109897850-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 SAU, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-9695-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada: GOTA PC LC / GLICERINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / GLICERINA 10 mg/1ml; aprobada por Certificado N° 54.154.

Que los errores detectados recaen en La omisión de autorización de los rótulos primario y secundario.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición DI-2019-9695-APN-ANMAT#MSYDS, apruébanse y incorporanse los nuevos rótulos por los obrantes en los documentos IF-2023-37126119-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-37125834-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.154 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-109897850-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 11:55:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 11:55:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

GOTA-PC® LC
GLICERINA 1%
Lubricante Ocular
Solución Oftálmica Estéril

Elaborado en Argentina
VENTA LIBRE

Ingrediente activo: Glicerina 1% (1 gramo / 100 mililitros)

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido Bórico, Borato de Sodio, Agua purificada.

GOTA-PC® LC
SIN CONSERVANTE

¿PARA QUÉ SE USA GOTA-PC® LC?

Está indicado para el alivio de las irritaciones leves del ojo, ardor, enrojecimiento, desecación, exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes; parpadeo poco frecuente, la lectura, el trabajo frente PC, TV, etc.

GOTA-PC® LC preserva la integridad de la superficie ocular ya que es libre de conservantes.

Ideal para usuarios de lentes de contacto.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Se recomienda 1-2 gotas en el(los) ojo(s) irritado(s) cada 6-8 horas, o de acuerdo a la necesidad de cada paciente.

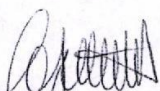
Puede usarse con las lentes de contacto colocadas.

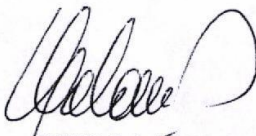
Conservar a temperatura entre 15° y 25°C.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Presentación: Frasco gotero con 5 mL / 10 mL / 15 mL de solución oftálmica estéril.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombo
Director Técnico
Matrícula N° 10338
11-2019-110703067-APN-DGA#ANMAT

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.


Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**
Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina


Información al consumidor: 0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar
www.gota-pc.com.ar

Lote N°

Fecha de vencimiento

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: / /


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
IF-2019-110703067-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° PROD. GOTA PC LC EX-2019-109897850- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.04 15:28:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 15:28:27 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

GOTA-PC® LC
GLICERINA 1%
Lubricante Ocular

VENTA LIBRE

5 mL / 10 mL / 15 mL

¿QUÉ CONTIENE GOTA-PC® LC?

Ingrediente activo: Glicerina 1% (1 gramo / 100 mililitros)

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido Bórico, Borato de Sodio, Agua purificada.

Conservar a temperatura entre 15° y 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

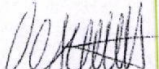
Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**
Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina

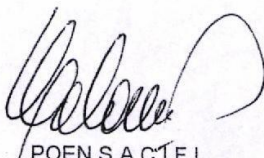
Información al consumidor: 0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar
www.gota-pc.com.ar

Lote N°

Fecha de vencimiento

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: / /


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
IF-2019-110703067-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1° PROD. GOTA PC LC EX-2019-109897850- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.04 15:28:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 15:28:07 -03:00