



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7657

BUENOS AIRES, 10 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010188-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

5
Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

15



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7657

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

[Handwritten signature]



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7657

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUORESCINA VANNIER y nombre/s genérico/s FLUORESCINA SODICA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO VANNIER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7657

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 5 7**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010188-10-5

DISPOSICIÓN Nº: **7 6 5 7**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 6 5 7**

Nombre comercial: FLUORESCEINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: FLUORESCEINA SODICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: FLUORESCEINA VANNIER.

Clasificación ATC: S01JA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA EL DIAGNOSTICO DE LESIONES CORNEALES COMO ABRASIONES Y ULCERACIONES, LA DETECCION DE CUERPOS EXTRAÑOS (SI NO ESTAN EPITEALIZADOS) Y LA UBICACION DE PUNTOS DE PRESION DE LENTES DE CONTACTO. TAMBIEN ES UN ELEMENTO



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

AUXILIAR EN LA DETECCIÓN DE ESQUIRLAS DE BALAS. ADEMÁS SE USA EN CONJUNCIÓN CON CIERTOS TONOMETROS DE APLANACIÓN PARA LA MEDICIÓN DE LA TENSION OCULAR.

Concentración/es: 0,25 g / 100 ml de FLUORESCINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUORESCINA SODICA 0,25 g / 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0,9 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,00 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 0,005 g, BICARBONATO DE SODIO 0,01 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA

Presentación: ENVASES CON 1 Y 10 FRASCOS GOTEROS CON 15 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 Y 10 FRASCOS GOTEROS CON 15 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: REFRIGERADO ENTRE 2°C Y 8°C, NO CONGELAR PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7 6 5 7**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

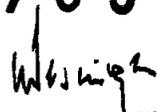
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7 6 5 7


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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010188-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7657**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUORESCEINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: FLUORESCEINA SODICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: FLUORESCEINA VANNIER.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Clasificación ATC: S01JA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA EL DIAGNOSTICO DE LESIONES CORNEALES COMO ABRASIONES Y ULCERACIONES, LA DETECCION DE CUERPOS EXTRAÑOS (SI NO ESTAN EPITELIZADOS) Y LA UBICACION DE PUNTOS DE PRESION DE LENTES DE CONTACTO. TAMBIEN ES UN ELEMENTO AUXILIAR EN LA DETECCION DE ESQUIRLAS DE BALAS. ADEMAS SE USA EN CONJUNCION CON CIERTOS TONOMETROS DE APLANACION PARA LA MEDICION DE LA TENSION OCULAR.

Concentración/es: 0,25 g / 100 ml de FLUORESCEINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUORESCEINA SODICA 0,25 g / 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0,9 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,00 ml,
CLORURO DE BENZALCONIO 0,005 g, BICARBONATO DE SODIO 0,01 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA

Presentación: ENVASES CON 1 Y 10 FRASCOS GOTEROS CON 15 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 Y 10 FRASCOS GOTEROS CON 15 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: REFRIGERADO ENTRE 2°C Y 8°C, NO CONGELAR



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

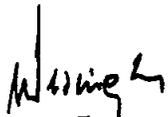
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

PRESERVAR DE LA LUZ.

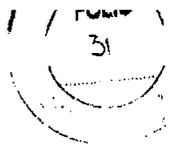
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **56509**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 NOV 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7657**


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

7657



8. PROYECTO DE PROSPECTO:

FLUORESCEINA VANNIER
FLUORESCEINA SODICA 0.25 %
Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoresceína sódica	250 mg.
Cloruro de benzalconio	5 mg.
Cloruro de sodio	900 mg.
Bicarbonato de sodio	10 mg.
Agua purificada c.s.p.	100 ml.

Acción terapéutica.

Agente de diagnóstico de uso oftalmológico

Indicaciones:

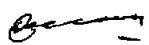
Fluoresceína Vannier está indicada para el diagnóstico de lesiones corneales como abrasiones y ulceraciones, la detección de cuerpos extraños (si no están epitelizados) y la ubicación de puntos de presión de lentes de contacto. También es un elemento auxiliar en la detección de esquirlas de balas. Además se usa en conjunción con ciertos tonómetros de aplanación para la medición de la tensión ocular.

Farmacología clínica:

La fluoresceína sódica es utilizada como agente de revelado ya que tinte la córnea desnuda y el epitelio conjuntival

Dosis y administración:


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

7657

Instilar 1 ò 2 gotas en el ojo y esperar unos segundos hasta que se produzca la tinción. El exceso de colorante deberá lavarse a posteriori, con solución salina normal estéril

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a algún componente de la preparación.

Precauciones y advertencias

PARA USO TOPICO OFTALMICO UNICAMENTE, NO USAR PARA INYECCION

Nunca usar Fluoresceína Vannier mientras el paciente está usando lentes de contacto blandas, porque pueden teñirse las lentes con el colorante. Cada vez que use Fluoresceína Vannier, lave los ojos con solución salina estéril y espere por lo menos una hora antes de colocar las lentes.

Se debe tener precaución en pacientes con historia de alergia o asma bronquial.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad: No han sido llevados a cabo estudios a largo plazo sobre animales, para evaluar el potencial carcinogénico de la fluoresceína.

Uso durante el embarazo: no se conoce si la fluoresceína puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas, o puede afectar la capacidad reproductora. Se recomienda utilizar Fluoresceína Vannier en mujeres embarazadas, sólo si es estrictamente necesario.

Madres durante la lactancia: Se debe tener precaución cuando se administra Fluoresceína Vannier a mujeres que amamantan.

Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Reacciones adversas.

No han sido descritas reacciones adversas para Fluoresceína.

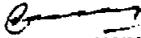
Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

7657



Información para el paciente:

- Para uso tópico ocular únicamente
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que puedan causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión. Tape después de usar.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco gotero de 15 ml.

Uso hospitalario: envases conteniendo 10 frascos gotero de 15 ml.

Conservación: conservar al abrigo de la luz. Mantener a temperatura entre 2 ° C y 8°C. Descartar el contenido luego de 30 días de su apertura.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A., Laboratorio de Especialidades Medicinales.

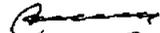
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 Fax: 4303-4365

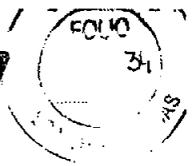
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°
Rev.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

7657



9. PROYECTO DE RÓTULO

FLUORESCEINA VANNIER
FLUORESCEINA SODICA 0.25 %
Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco gotero x 15 ml

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoresceína sódica	250 mg.
Cloruro de benzalconio	5 mg.
Cloruro de sodio	900 mg.
Bicarbonato de sodio	10 mg.
Agua purificada c.s.p.	100 ml.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

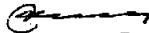
Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar al abrigo de la luz. Mantener a temperatura entre 2 ° C y 8 ° C. Descartar el contenido luego de 30 días de su apertura.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

7657



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°




LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

7657

FLUORESCEINA VANNIER
FLUORESCEINA SODICA 0.25 %
Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 frascos gotero x 15 ml

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoresceína sódica	250 mg.
Cloruro de benzalconio	5 mg.
Cloruro de sodio	900 mg.
Bicarbonato de sodio	10 mg.
Agua purificada c.s.p.	100 ml.

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

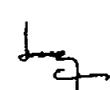
Lote:

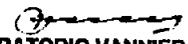
Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar al abrigo de la luz. Mantener a temperatura entre 2° y 8° C. Descartar el contenido luego de 30 días de su apertura.

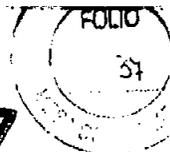
**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

7657



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica

LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal