

DISPOSICIÓN N° 11098



BUENOS AIRES, 07 DE OCTUBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000126-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

DISPOSICIÓN N° 11098



Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

DISPOSICIÓN N° 11098



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BIODROP y nombre/s genérico/s CARBOXIMETILCELULOSA SODICA - GLICEROL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 05/05/2016 14:58:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 05/05/2016 14:58:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF / 0 - 05/05/2016 14:58:11 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

DISPOSICIÓN N° 11098



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000126-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BIODROP®

PROYECTO DE PROSPECTO

BIODROP®

**CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA g. 0,5 % - GLICEROL 0,9 g. %
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. *Qué contiene **BIODROP®***
2. *Acción*
3. *¿Para qué se usa **BIODROP®**?*
4. *¿Qué personas no pueden recibir **BIODROP®**?*
5. *¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?*
6. *¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?*
7. *¿Cómo se usa este medicamento?*
8. *Conservación de **BIODROP®***
9. *¿Qué debo hacer ante una sobredosis o ingesta accidental?*

1. Qué contiene **BIODROP®:**

Fórmula: Cada 100 mililitros de solución oftálmica estéril contiene:
Carboximetilcelulosa Sódica 0,5 gramos, Glicerol (Glicerina) 0,9 gramos

Excipientes: Cloruro de Benzalconio al 50%, L-Carnitina, Polisorbato 80, Cloruro de Potasio, Fosfato Monobásico de Sodio monohidrato, Fosfato Dibásico de Sodio anhidro, Agua purificada: cantidad suficiente para 100 mililitros.

2. Acción : Lubricante y humectante ocular.



BIODROP®

3. ¿Para qué se usa **BIODROP®**?

Se usa para el alivio sintomático de la irritación y sequedad ocular provocada, entre otros, por la exposición al sol, viento, humo, uso de computadoras.

4. ¿Qué personas no pueden usar **BIODROP®**?:

No use este producto si es alérgico (hipersensible) a cualquier componente de la formulación (incluidos en la sección (1)).

5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?:

Precauciones Generales:

Para evitar la contaminación de la solución, no apoyar la punta del frasco en los ojos, dedos y en ninguna otra superficie.

Si la solución cambia de coloración no debe ser utilizada.

Si utiliza lentes de contacto, deberá retirarlas antes de la aplicación del producto y esperar 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?:

En caso de dolor ocular, alteraciones de la visión, irritación y ojos rojos persistentes o si los síntomas se agravan o persisten por más de 72 horas, discontinúe el uso del producto y consulte a su médico.

Efectos adversos:

BIODROP® es generalmente bien tolerado, pudiendo causar visión borrosa por unos minutos después de la colocación del producto.

7. ¿Cómo se usa este medicamento?:

Solución exclusivamente de uso oftálmico.

Instilar una o dos gotas en uno o ambos ojos afectados tantas veces como sea necesario

Instrucciones de Uso:

1. Lavarse bien las manos.
2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.
4. Tire levemente del párpado inferior hasta formar una pequeña bolsa.
5. Invierta el frasco y apriételo hasta que caiga una gota en el ojo a tratar.
6. Suelte el párpado inferior y mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos.
7. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase y cierre bien.
8. En caso de que la banda de seguridad este dañada o ausente, no utilizar.
9. En caso de que la solución cambie de color o se enturbie, no utilizar.



BIODROP®

10. En caso de que el paciente utilice lentes de contacto, las mismas deberán ser removidas antes de aplicar.

11. Utilizar únicamente en forma externa (tópica), no ingerir.

8. Conservación de *BIODROP®* :

No utilice *BIODROP®* después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco.

Conserve en el envase original a temperatura de entre 15°C y 30°C.

9. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si ingerí este producto en forma accidental?:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?:

Comuníquese al:

0800 444 0028 (SIDUS SA) y / o ANMAT Responde al: 0800 333 1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES:

Frasco gotero conteniendo 10 ml y 15 ml de solución oftálmica estéril

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pi

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéu

Especialidad Medicinal autorizada por el Minist

Certificado N°:



ASIALE Carlos Alberto
CAH. 20120911113
S.A.B.



Fecha de última revisión: 5/05/2016


anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501317019 de 3
DIRECCION TECNICA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

BIODROP®

**CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA g. 0,5 % - GLICEROL 0,9 g. %
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Venta Libre

Industria Argentina

FORMULA

Cada 100 ml de SOLUCIÓN OFTÁLMICA contiene:

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA	0,500 G
GLICERINA (Glicerol)	0,900 G.
Excipientes c.s.p.	

Conteniendo neto : 10 ml.

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martinez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N°985, Pila r, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N° :

Fecha de vencimiento :

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

BIODROP®

CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA - GLICERINA

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Venta Libre

Industria Argentina

FORMULA

Cada 100 ml de SOLUCIÓN OFTÁLMICA contiene:

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,500 G

GLICERINA (Glicerol) 0,900 G.

Excipientes c.s.p.

Conteniendo neto: 15 ml.

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martinez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N° :

Fecha de vencimiento :



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501317019
DIRECCION TECNICA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

BIODROP®

CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA g. 0,5 % - GLICEROL 0,9 g. %
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta Libre

Industria Argentina

FÓRMULA: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	0,5 g
Glicerol (Glicerina)	0,9 g

Excipientes: Cloruro de Benzalconio al 50%, L-Carnitina, Polisorbato 80, Cloruro de Potasio, Fosfato Monobásico de Sodio monohidrato, Fosfato Dibásico de Sodio anhidro, Agua purificada c.s.p.

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Numero de Lote :

Fecha de Vencimiento:

PRESENTACION: Frascos conteniendo **10 ml** de solución oftálmica.

CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 15 Y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martinez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N°985, Pila r, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

BIODROP®
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA g. 0,5 % - GLICEROL 0,9 g. %
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta Libre

Industria Argentina

FÓRMULA: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	0,5 g
Glicerol (Glicerina)	0,9 g

Excipientes: Cloruro de Benzalconio al 50%, L-Carnitina, Polisorbato 80, Cloruro de Potasio, Fosfato Monobásico de Sodio monohidrato, Fosfato Dibásico de Sodio anhidro, Agua purificada c.s.p.

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Número de Lote
Fecha de Vencimiento

PRESENTACION: Frascos conteniendo 15 ml de solución oftálmica.

CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 15 Y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N°985, Pilar, Pcia.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de :

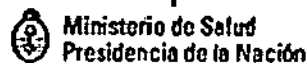
Certificado N°



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501317019
DIRECCION TECNICA



11 de octubre de 2016

DISPOSICIÓN N° 11098

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58133

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000126-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

GLICEROL 0,9 g% - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5 g% - SOLUCION OFTALMICA

No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2.892

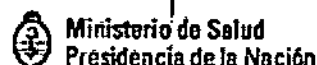
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 07 DE OCTUBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 11098

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58133

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SIDUS S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6157

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BIODROP

Nombre Genérico (IFA/s): GLICEROL - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA

Concentración: 0,9 g% - 0,5 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
GLICEROL 0,9 g% - CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5 g%

Excipiente (s)
CLORURO DE BENZALCONIO 50 % P/V 20 mg
POLISORBATO 80 5 mg
CLORURO DE POTASIO 60 mg
FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO 105 mg
FOSFATO SÓDICO DIBÁSICO 282 mg
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
L-CARNITINA 110 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 10 ML Y 15 ML DE SOLUCION OFTÁLMICA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCOS CONTENIENDO 10 ML Ó 15 ML DE SOLUCION OFTÁLMICA

Presentaciones: 10, 15

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: S01XA20

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: PREPARADOS OFTALMOLÓGICOS Y OTOLÓGICOS,

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Se usa para el alivio sintomático de la irritación y sequedad ocular provocada, entre otros, por la exposición al sol, viento, humo, uso de computadoras.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

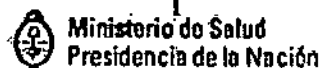
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Expediente Nº: 1-0047-2000-000126-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA