



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

Disposición

Número: DI-2021-7565-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Octubre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000214-19-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000214-19-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. 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 autorizado para su consumo público 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.

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., 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 GOTA PC PLUS y nombre/s genérico/s PROPILENGLICOL - GLICERINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

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_VERSION04.PDF / 0 - 08/09/2021 14:07:46, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION06.PDF / 0 - 08/09/2021 14:07:46, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION07.PDF / 0 - 08/09/2021 14:07:46.

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.

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000214-19-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.10.06 11:41:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

GOTA-PC® PLUS
PROPILENGLICOL 1,0%
GLICERINA 0,3%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GOTA-PC® PLUS?

Ingredientes activos: Glicerina, Propilén glicol.

Ingredientes inactivos: Hialuronato de Sodio, Sorbato de Potasio, Ácido Bórico, Borato de Sodio decahidrato, Sorbitol, Edetato Disódico dihidrato, Agua purificada.

ACCIÓN

Lubricante y humectante ocular.

¿PARA QUÉ SE USA GOTA-PC® PLUS?

GOTA-PC® PLUS Para el alivio transitorio del ardor e irritación debido a la sequedad del ojo

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GOTA-PC® PLUS?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO?

No inyectar. No ingerir.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner el pico en contacto con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de emplear este medicamento.

Si Ud. está utilizando simultáneamente otros colirios, aguarde 15 minutos entre una aplicación y otra.

Remover lentes de contacto antes de usar el medicamento

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece dolor o se altera la visión.

Si la irritación ocular persiste por más de 3 días o empeora consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uso en adultos.

Se recomienda instilar 1 o 2 gotas dentro del/de los ojo/s afectado/s de 2 a 4 veces por día, pudiendo aumentar la frecuencia tantas veces como sea necesario para lograr el alivio de los síntomas de la sequedad ocular.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI EMPLEÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Centros de toxicología:

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Laboratorios POEN: 0800-333-POEN (7636)

Teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234

www.gotapc.com.ar

PRESENTACIÓN

Estuche con 1 frasco gotero conteniendo 5, 10, 12,15 o 20 mL de solución oftálmica estéril.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (15- 25°C).

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.U.**

Bermúdez 1004, C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



MONTELEONE Claudia Anabella
CUIL 27272097335

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone
Aprobada



COLOMBARI Víctor Daniel
CUIL 20148573973

Director Técnico

Matrícula N° 10338



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

GOTA-PC® PLUS
GLICERINA 0,3%
PROPILENGLICOL 1,0%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

VENTA LIBRE

Glicerina 0,3%, Propilenglicol 1,0%, Hialuronato de Sodio 0,2%, Sorbato de Potasio 0,18%, Ácido Bórico, Borato de Sodio decahidrato, Sorbitol, Edetato Disódico dihidrato, Ácido clorhídrico, agua purificada.

ACCIÓN

Lubricante y humectante ocular.

¿PARA QUÉ SE USA GOTA-PC® PLUS?

GOTA-PC® PLUS Para el alivio transitorio del ardor e irritación debido a la sequedad del ojo

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

1-2 gotas en el(los) ojo(s) irritado(s) cada 6-8 horas, o según la necesidad del usuario.

Conservar a temperatura ambiente (15- 25°C).

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Presentación: Estuche con 1 frasco gotero con 5 / 10 / 12 / 15 / 20 mililitros de solución oftálmica estéril.

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.U.**
Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina

Información al consumidor: 0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar

www.gotapc.com.ar

Lote N°

Fecha de vencimiento

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



POEN S.A.U.
 MONTELEONE Claudia Anabella
 CUIL 27272097335
 Apoderada



POI
 COLOMBA RIVERO Daniel
 CUIL 20148573073
 Técnico
 Matrícula N° 10338

LIMERES Manuel Rodolfo
 CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

GOTA-PC® PLUS
GLICERINA 0,3%
PROPILENGLICOL 1,0%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

VENTA LIBRE

5 / 10 / 12 / 15 / 20 mililitros

FÓRMULA:

Glicerina 0,3%, Propilenglicol 1,0%, Hialuronato de Sodio 0,2%, Sorbato de Potasio 0,18%, Ácido Bórico, Borato de Sodio decahidrato, Sorbitol, Edetato Disódico dihidrato, Ácido clorhídrico, agua purificada.

Lubricante y humectante ocular.

Conservar a temperatura ambiente (15- 25°C).

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

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.U.**
Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina

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

Lote N°

Fecha de vencimiento

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



POEN S.A.U.
 MONTELEONE Claudia Anabella
 CUIL 27272097335
 Apoderada



POI
 COLOMBARI Víctor Daniel
 CUIL 20148573973
 Técnico
 Matrícula N° 10338



LIMERES Manuel Rodolfo
 CUIL 20047031932



Buenos Aires, 07 DE OCTUBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 7565

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59553**

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: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Nº de Legajo de la empresa: 6263

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GOTA PC PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): PROPILENGLICOL - GLICERINA

Concentración: 1 g - 0,3 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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PROPILENGLICOL 1 g - GLICERINA 0,3 g

Excipiente (s)

ACIDO BORICO 0,3 g
BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 0,4 g
SORBITOL 0,564 g
SORBATO DE POTASIO 0,18 g
EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,01 g
HIALURONATO DE SODIO 0,2 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD BLANCO CON TAPA

Contenido por envase primario: 5, 10, 12, 15 Y 20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 1 FRASCO GOTERO CON 5,10,12,15 Y 20 ML DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ. UTILIZARLO DENTRO DE LAS 4 SEMANAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: S01XA20

Acción terapéutica: Lubricante y Humectante ocular.

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Para el alivio transitorio del ardor e irritación debido a la sequedad del ojo.

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
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	DI 2018-2752	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	DI-2018-2752	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	DI-2018-2752	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000214-19-2



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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