



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10200-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-013580-15-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013580-15-6 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.C.I.F.I., solicita nueva fórmula y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto AUCIC / CARBOXIMETILCELULOSA, SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL aprobado por Disposición autorizante N° 4713/05 y Certificado N° 52.359.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89, 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, nuevo envase primario, nuevo nombre comercial y nueva presentación de venta, respectivamente.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AUCIC / CARBOXIMETILCELULOSA, SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, la nueva fórmula la cual se denominará AUCIC 1% LC., según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-22407074-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.-Autorízanselos nuevos proyectos de prospectos obrante en el documento IF-2017-18857253-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-18857361-APN-DERM#ANMAT; proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-18857324-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario) y documento IF-2017-18857286-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario).

ARTICULO 3º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones mencionado en el artículo 1º el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.359 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013580-15-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 09:58:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.29 09:58:38 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.; la nueva fórmula para la especialidad medicinal AUCIC, correspondiente al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 52.359 de acuerdo con los datos que figuran a continuación:

Nombre Comercial: AUCIC 1 % LC.

Nombre/s genérico/s: CARBOXIMETILCELULOSA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Indicaciones: para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, a ambientes con alta contaminación, parpadeo poco frecuente, lectura prolongada trabajo frecuente a pantallas de computadoras, o uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros, y para el tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo seco y Síndrome de Sjögren. AUCIC 1 % LC. Difiere de las lágrimas multidosis habituales en que es libre de conservantes (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo en condiciones

IF-2017-22407074-APN-DERM#ANMAT

crónicas. Como lo es el Ojo Seco. Los colirios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración/es: Carboximetilcelulosa 1000 mg

Excipientes: Ácido Bórico 1203 mg, Borato de Sodio 33 mg, Cloruro de Sodio 270 mg, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Envases/s: Envase de PEBD; con dispositivo oftálmico con tapa de productos libre de conservador de cierre hermético y precinto de seguridad.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: Envase conteniendo 5 ml, 10 ml y 15 ml.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 5 ml, 10 ml y 15 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a Temperatura ambiente hasta 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-013580-15-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22407074-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 13580-15-6 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 15:21:11 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 15:21:11 -03'00'



AUCIC® 1% LC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este 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 sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA AUCIC® 1% LC?

AUCIC® 1% LC es un lubricante y humectante ocular.

AUCIC® 1% LC alivia las molestias oculares provocadas por exposición al viento, al sol, a ambientes con alta contaminación, parpadeo poco frecuente, lectura prolongada, trabajo frente a pantallas de computadora, o uso de lentes de contacto; que causan síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, sensibilidad a la luz. Se usa también para el tratamiento de enfermedades asociadas a la falta de lágrimas, como el Síndrome de Ojo Seco y Síndrome de Sjögren.

AUCIC® 1% LC es distinto a las lágrimas multidosis habituales ya que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo. Por esta razón AUCIC® 1% LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AUCIC® 1% LC?

No inyectar. No ingerir.

En caso de presentarse dolor en el (los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

Pacientes embarazadas deben consultar al médico antes de usar AUCIC® 1% LC.

Lactancia

Pacientes en etapa de amamantamiento deben consultar al médico antes de usar AUCIC® 1% LC.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de AUCIC® 1% LC en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Victor D. Colombari

Dir. 2017-15857361-APN-DERM#ANMAT
Matricula N°10338



No se han observado diferencias clínicas con el uso de AUCIC® 1% LC entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR AUCIC® 1% LC?

Pacientes alérgicos (hipersensibles) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

¿CÓMO SE USA AUCIC® 1% LC?

Sólo para uso tópico oftálmico.

Siga exactamente las instrucciones del médico.

La dosis recomendada es 1 ó 2 gotas en el ojo o en los ojos afectados 4 veces por día, o según prescripción médica. Dado que la formulación es libre de conservantes, puede usarse tantas veces como el paciente lo necesite.

Si usa otros colirios, esperar al menos 15 minutos entre una aplicación y la otra, usando preferentemente AUCIC® 1% LC último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

Para la colocación de la gota:

1. Lávese las manos.
2. Retire la tapa del frasco gotero.
3. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo.
5. Apriete el frasco de modo de que caiga la gota en el ojo; luego retire el dedo.
6. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
7. Tape el frasco correctamente.

AUCIC® 1% LC no afecta las lentes de contacto, por lo tanto no es necesario retirarlas antes de la administración del producto.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Después de la instilación de AUCIC® 1% LC puede producirse ligera visión borrosa, la cual desaparece cuando el producto se distribuye uniformemente sobre la superficie ocular.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente desde 8°C hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

En caso de una ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

POEN S.A.C.F.F.I.

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.F.F.I.

Victor D. Colombari

Dirección: 2017-10-16 16:05 7361-APN-DERM#ANMAT
Matricula N°10338



PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes del ojo o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación del envase. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico


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

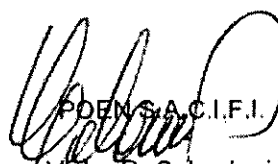
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
D.E. 201761857361-APN-DERM#ANMAT
Matrícula N°10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18857361-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Septiembre de 2017

Referencia: Info p paciente 13580-15-6 Certificado N°52359

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.01 11:52:51 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.01 11:52:52 -03'00'

AUCIC® 1% LC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

AUCIC® 1% LC (LIBRE DE CONSERVANTE)

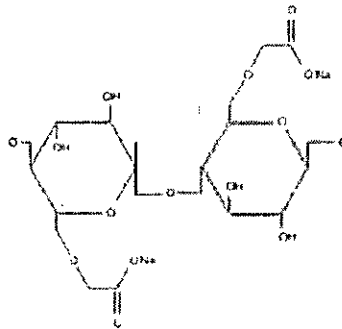
Fórmula

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	1,000 g
Ácido Bórico	1,203 g
Borato de Sodio anhidro	0,033 g
Cloruro de Sodio	0,270 g
Agua purificada csp	100 mL

Acción terapéutica


Lubricante y humectante ocular.
Código ATC: S01XA20



Carboximetilcelulosa Sódica

Indicaciones

AUCIC® 1% LC está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, a ambientes con alta contaminación, parpadeo poco frecuente, lectura prolongada, trabajo frente a pantallas de computadora, o uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros, y para el tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y Síndrome de Sjögren.


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

LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I.
DRA. DANIELA COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

AUCIC® 1% LC difiere de las lágrimas multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo en condiciones crónicas, como lo es el Ojo Seco. Los colirios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón AUCIC® 1% LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

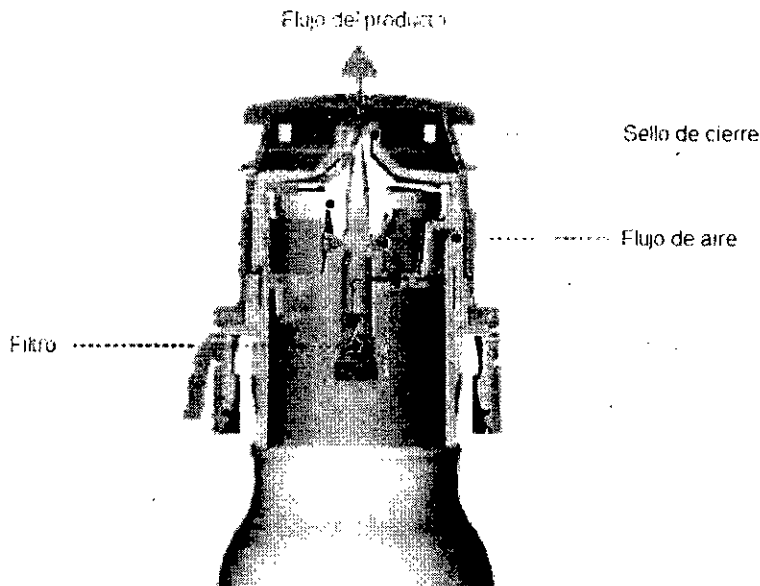
AUCIC® 1% LC es una solución transparente, lubricante y humectante que actúa sustituyendo temporalmente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y la fricción del parpadeo.

La formulación de AUCIC® 1% LC se asemeja a la lágrima natural, suplementándola cuando ésta se encuentra en una cantidad reducida, e imitando su función.

La Carboximetilcelulosa Sódica otorga viscosidad y actúa formando una película protectora de alta adherencia y permanencia sobre la superficie del ojo, prolongando el tiempo de ruptura de la película lagrimal y reduciendo la frecuencia de aplicación.

LIBRE DE CONSERVANTE - NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC

AUCIC® 1% LC se presenta en frasco gotero OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser, Preservative-Free Multidose System), especialmente diseñado para formulaciones oftálmicas Libres de Conservantes (LC), el cual consiste en un sistema de filtración que impide la contaminación del contenido del envase al filtrar el aire que ingresa al frasco durante su uso. Al presionar el envase, la presión obliga al sello de cierre a abrirse, permitiendo la formación de la gota. Al mismo tiempo, el flujo de aire para equilibrar presiones dentro del sistema es forzado a pasar a través de un filtro estéril (0,2 µm), frenando el ingreso de partículas y microorganismos, evitando así la contaminación del producto y prolongando la vida útil del mismo una vez abierto el envase.



Este novedoso sistema permite la dosificación de fórmulas oftálmicas sin conservantes, evitando la irritación y citotoxicidad que puede ser producida por el uso prolongado de los conservantes tradicionales, representando significativos beneficios para los pacientes con patologías que requieren tratamiento crónico, como lo es el Ojo Seco.

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

Victor D. Colombari
POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10338
1E-2017-18857253-APN-DERM#ANMAT

Estudios clínicos

En un estudio controlado, aleatorizado, intraindividual y doble ciego, se evaluó la tolerabilidad de dos lubricantes oculares utilizados durante una gonioscopia: Hidroximetilcelulosa (HMC) con conservante (Cloruro de Benzalconio al 0,01%) y Carboximetilcelulosa (CMC) sin conservante. Se instilaron ambos productos a 55 voluntarios sanos (un producto en cada ojo, de forma aleatoria). El epitelio corneal se vio menos afectado por el lubricante sin conservante ($p < 0,00005$). En total, 92,7% de los ojos que recibieron el lubricante con conservante presentaron punteado en el epitelio corneal ≥ 1 , frente a sólo 36,4% de los ojos que recibieron el lubricante sin conservante. Por otra parte, el lubricante sin conservante proporcionó mayor comodidad y los pacientes manifestaron con menos frecuencia picazón o sensación de quemazón en comparación con el lubricante con conservante.

En otro estudio realizado en 240 voluntarios sanos (480 ojos) sin anomalías de la superficie ocular, se analizaron los efectos de la instilación de ocho sustitutos lagrimales sobre la estabilidad de la película precorneal (siete sustitutos con conservantes y un sustituto sin conservantes). Se evaluó el tiempo de ruptura lagrimal (BUT) 20 minutos después de la instilación del lubricante. Los resultados mostraron que el valor de BUT obtenido con lubricante sin conservante fue significativamente mayor BUT al obtenido con los lubricantes con conservante (BUT=25 vs. BUT<18 en todos los casos, respectivamente).

Varios estudios controlados realizados en voluntarios sanos y pacientes, a corto y largo plazo, han demostrado que los colirios sin conservante son mejor tolerados por la superficie corneconjuntival que los colirios con conservante, resultando menos citotóxicos con respecto al epitelio corneal, menos dañinos con respecto a la película lagrimal y, además, reducen de forma significativa los síntomas referidos por los pacientes, proporcionando una mayor comodidad de uso.

Posología y Modo de administración

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 4 veces por día, o según prescripción médica. Dado que la formulación es libre de conservantes, puede usarse tantas veces como el paciente lo necesite.

Forma de administración: Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo, y administrar la dosis en la conjuntiva.

Contraindicaciones

AUCIC® 1% LC está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias

No inyectar. No ingerir.

En caso de presentarse dolor en el (los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Precauciones

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

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

POEN S.A.C.I.E.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 18857253-APN-DERM#ANMAT



No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos. AUCIC® 1% LC sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si la Carboximetilcelulosa es excretada en la leche humana, por lo tanto se debe actuar con precaución cuando AUCIC® 1% LC es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de AUCIC® 1% LC en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia de AUCIC® 1% LC entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente AUCIC® 1% LC último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

Reacciones adversas

No se registran evidencias hasta el momento.

Después de la instilación de AUCIC® 1% LC puede producirse ligera visión borrosa, la cual desaparece cuando el producto se distribuye uniformemente sobre la superficie ocular.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL, 10 mL, 15 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente desde 8°C hasta 25°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Victor D. Colómbari, Farmacéutico

POENS.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

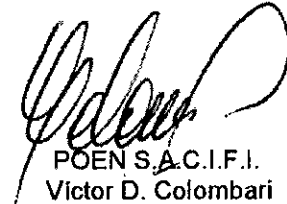
POENS.A.C.I.F.I.
Victor D. Colómbari
Director Técnico
Matrícula N° 16938

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338-18857253-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18857253-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Septiembre de 2017

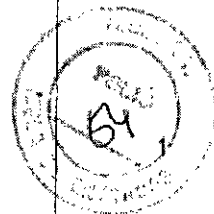
Referencia: prospectos 13580-15-6 Certificado N°52359

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.01 11:52:20 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.01 11:52:22 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

AUCIC® 1% LC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	1,000 g
Ácido Bórico	1,203 g
Borato de Sodio anhidro	0,033 g
Cloruro de Sodio	0,270 g
Agua purificada csp	100 mL


Conservar a temperatura ambiente desde 8°C hasta 25°C.

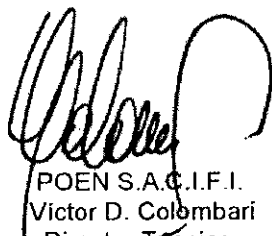
5 mL, 10 mL, 15 mL de solución oftálmica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

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


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10398-18857286-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18857286-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Septiembre de 2017

Referencia: rótulo primario 13580-15-6 Certificado N°52359

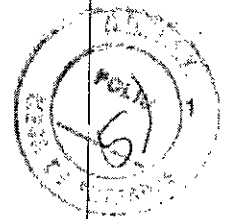
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.01 11:52:30 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.01 11:52:31 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)



AUCIC® 1% LC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero con 5 mL, 10 mL, 15 mL de solución oftálmica estéril.

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	1,000 g
Ácido Bórico	1,203 g
Borato de Sodio anhidro	0,033 g
Cloruro de Sodio	0,270 g
Agua purificada csp	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente desde 8°C hasta 25°C.

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.C.I.F.I.


Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina

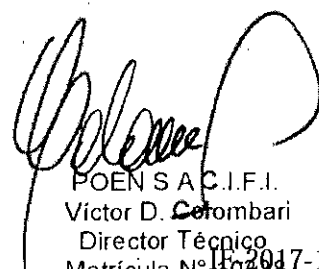
4670-0100

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10398-18857324-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18857324-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Septiembre de 2017

Referencia: rótulo secundario 13580-15-6 Certificado N°52359

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.01 11:52:43 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.01 11:52:43 -03'00'