



"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 N° 2784

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010189-08-0 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto LAGRIMA ARTIFICIAL POEN / ALCOHOL POLIVINÍLICO 1,4% forma farmacéutica y concentración: Solución oftálmica estéril, Alcohol Polivinílico 1,40g autorizado por el Certificado N° 34.427.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:7625/97 y 2349/97.

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

[Firma manuscrita]



"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 N° 2784

Por ello:

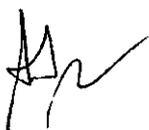
**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 61, 66, y 71 y de los proyectos de prospectos de fojas 62 a 65, 67 a 70 y 72 a 75 para la Especialidad Medicinal denominada LAGRIMA ARTIFICIAL POEN / ALCOHOL POLIVINÍLICO 1,4% forma farmacéutica y concentración: Solución oftálmica estéril, Alcohol Polivinílico 1,40g propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.427 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de

 V3



"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 N° 2784

la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010189-08-0

DISPOSICION N° 2784

gg

Orsingher
Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MB
A



9. PROYECTO DE ROTULO

**LAGRIMA ARTIFICIAL POEN
ALCOHOL POLIVINILICO 1,4%
Lubricante y humectante oftálmico
Solución oftálmica estéril**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido: Frasco gotero conteniendo 10 y 15 ml de solución oftálmica estéril.

FORMULA

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Alcohol Polivinílico	1,40 g
Cloruro de sodio	0,35 g
Fosfato Monosódico Dihidrato	0,21 g
Fosfato disódico Anhidro	0,68 g
Cloruro de Benzalconio	0,01g
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

Posología: Ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n° 34.427 Lote n°..... Fecha de vencimiento:.....

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Descartar el producto al mes de abrir el envase

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

Director Técnico: Victor D. Colombari – Farmacéutico

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

Bermúdez 1004 1407 – Buenos Aires Tel. 4636-3450 / 54

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



8. PROYECTO DE PROSPECTO

**LAGRIMA ARTIFICIAL POEN
ALCOHOL POLIVINILICO 1,4%
Lubricante y humectante oftálmico
Solución oftálmica estéril**

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Alcohol Polivinílico	1,40 g
Cloruro de sodio	0,35 g
Fosfato Monosódico Dihidrato	0,21 g
Fosfato disódico Anhidro	0,68 g
Cloruro de Benzalconio	0,01g
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

PRESENTACIÓN

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

DESCRIPCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL ENVASE

TAPA BLANCA: En la base presenta un precinto de seguridad desprendible, unido al cuerpo por medio de puentes.

ESTUCHE: La impresión de seguridad consta de dos logos a la misma altura. En los estuches con código de barras troquelado, el logo de la derecha debe encontrarse sobre la zona troquelada, de manera que cuando el troquel es extraído del estuche, la impresión de seguridad lo acompañe parcial o totalmente.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

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



USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Acción terapéutica

Lágrima Artificial Poen es una solución oftálmica humectante y lubricante del ojo.

Indicaciones

Está indicada para la prevención y alivio de las molestias causadas por irritaciones oculares leves, tales como, exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación (polvo).

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Posología y Modo de administración

Como posología orientativa, en adultos y niños mayores de 12 años se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 4 veces por día.

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 por más de 48 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

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

Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No inyectar. No ingerir.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

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

Lágrima Artificial Poen solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio como agente conservador. No utilizar lentes de contacto cuando se administra Lágrima Artificial Poen.

Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

POEN S.A. C.I. S.R.L.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A. C.I. S.R.L.

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338



Contraindicaciones

Lágrima Artificial Poen está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Reacciones adversas

No se registran evidencias hasta el momento.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, consulte a su médico antes de aplicarse este producto y deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

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

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

Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

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

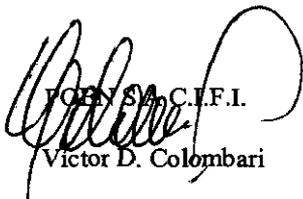
Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

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



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n° 34.427

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

FECHA 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