



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-41367258-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-41367258-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevo proyecto de rótulo, para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO CARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, PILOCARPINA CLORHIDRATO 2%; aprobado por Certificado N° 33.191.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO CARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PILOCARPINA CLORHIDRATO 2%; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2024-47235939-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 33.191 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con el proyecto de rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-41367258-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.24 20:03:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.24 20:03:51 -03:00

ISOPTO CARPINA® 2%
PILOCARPINA CLORHIDRATO 2%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula:

Cada mL de Isopto Carpina® 2% solución oftálmica estéril contiene:

Pilocarpina Clorhidrato 20 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,1 mg; ácido bórico 10,0 mg; citrato de sodio 0,3 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5,0 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. para ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Presentación

Isopto Carpina® 2 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en 1 frasco gotero con cuentagotas con 15 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 33.191.
® Marca Registrada.

Elaborado en : Alcon-Couvreur - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



IMIRTZIAN Sergio
CUIL 20176058030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-41367258- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N33.191.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.08 09:59:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.08 09:59:04 -03:00