

ROTULADO ENVASE PRIMARIO - FRASCO INDIVIDUAL

**ROTULADO ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE o CAJA)**

Etiqueta de Rotulado con datos de importador:

Importador:
GSJ S.A.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Condición de Uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud
Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749
Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 68

LUMIXA®

Solución oftálmica antioxidante, lubricante y fotoprotectora

Sin conservantes

LUMIXA® es una solución oftálmica antioxidante, lubricante y fotoprotectora, sin conservantes, a base de hialuronato de sodio cross-linkado, liposomas y crocina.

El hialuronato de sodio cross-linkado es una forma reticulada de hialuronato de sodio para aumentar la viscoelasticidad y la estabilidad de la molécula, garantizando una mejor hidratación y un mayor tiempo de permanencia sobre la superficie ocular.

Gracias a la combinación de hialuronato de sodio cross-linkado con liposomas, **LUMIXA®** garantiza una mayor estabilidad de la película lagrimal y está indicado para todos los tipos de sequedad ocular ocasionados por insuficiente producción de película lagrimal (hipolacrimia) o excesiva evaporación de la película lagrimal (dislacrimia).

La crocina es un carotenoide que interactúa con la radiación lumínica de longitudes de onda entre 380 y 500 nm; esta propiedad fotoprotectora y su capacidad antioxidante hacen que **LUMIXA®** sea también eficaz incluso en ojos secos debidos al uso prolongado de dispositivos electrónicos (ordenadores, teléfonos móviles, tabletas, etc.). De hecho, la luz azul emitida por estos dispositivos representa una porción del espectro de luz visible entre 380 y 500 nm, que puede causar un daño oxidativo en la superficie ocular y se manifiesta con sequedad ocular e inflamación.

LUMIXA® ayuda a proteger la superficie y tejidos oculares:

- de los radicales libres producidos en caso de sequedad ocular
- de las consecuencias de una elevada exposición a dispositivos que emiten radiaciones que causan estrés visual (por ejemplo, la luz azul por el uso prolongado de ordenadores, teléfonos inteligentes, tabletas), condiciones de iluminación desfavorables, etc.
- en caso de estrés mecánico (procedimientos diagnósticos y quirúrgicos oftalmológicos, traumatismo ocular) y/o estrés ambiental (aire acondicionado, aire seco o contaminado, temperaturas ambientales elevadas, etc.).

Indicaciones

Tratamiento sintomático del síndrome del ojo seco.

También está indicado para la protección corneal como sustituto lagrimal en caso de estrés visual debido a las consecuencias nocivas de la luz azul, el estrés ambiental, o después de intervenciones quirúrgicas o traumatismo ocular.



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO R. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

IF-2026-81548820-APN-INPM#ANMAT

Modo de empleo

Instilar una o dos gotas en cada ojo, una o varias veces al día o según la prescripción médica.

El producto puede emplearse con lentes de contacto aplicadas.

Composición

Hialuronato de sodio cross-linkado (0,15%), liposomas, crocina, sal disódica de EDTA, solución isotónica tamponada pH 7,2 c. s. p. 100 ml.

Advertencias:

- Lavar cuidadosamente las manos antes de utilizar el producto.
- No utilizar el producto en caso de alergia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- Cerrar bien el frasco después del uso.
- No utilizar el producto transcurridos 6 meses desde su apertura.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el frasco.
- Almacenar el producto a una temperatura entre 8 y 25 ° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- No ingerir.
- No utilizar el producto si el envase no está en perfecto estado.
- En caso de reacciones adversas, interrumpir el uso del producto y consultar con un médico.
- Instilar el producto con cuidado para que la punta del frasco no llegue a tocar el ojo.
- Administrar el producto al menos 5 minutos antes o después de la administración de otros productos oftálmicos tópicos.

Fabricante:

FB Vision S.p.A.

Via San Giovanni Scafa snc – 63074 San Benedetto del Tronto (AP) Italia

Importador:

GSJ S.A.

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Condición de Uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 68



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO R. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

IF-2026-81548820-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81548820-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 79608

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:24:24 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:24:25 -03:00