



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3886

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001144-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TOBRAMICINA GEMEPE / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3 %, aprobada por Certificado N° 52.020.

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.

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.

MA

VP ✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3886

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TOBRAMICINA GEMEPE / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3 %, aprobada por Certificado N° 52.020 y Disposición N° 1077/05, propiedad de la firma GEMEPE S.A., cuyos textos constan de fojas 29 a 37.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1077/05 los prospectos autorizados por las fojas 29 a 31, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 3886

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.020 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001144-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

M

3886

M

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

UP

~



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3886** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.020 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMEPE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TOBRAMICINA GEMEPE / TOBRAMICINA,  
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL,  
TOBRAMICINA 0,3 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1077/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010668-03-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1077/05.	Prospectos de fs. 29 a 37, corresponde desglosar de fs. 29 a 31.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*MA*

*VP*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma GEMEPE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.020  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de... **13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-001144-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

Mh

**3886**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



13 ABR. 2016

# TOBRAMICINA GEMEPE

## TOBRAMICINA 0,3%

*Solución Oftálmica Estéril*  
 Venta Bajo Receta - Industria Argentina

**Composición:**

Cada 100 ml de solución contiene:

Tobramicina .....	0,300 g
Cloruro de benzalconio al 0.01% .....	0,010 g
Acido bórico .....	1,240 g
Sulfato de sodio anhidro .....	0,152 g
Cloruro de sodio .....	0,278 g
Tiloxapol .....	0,100 g
Hidróxido de sodio y/o Acido sulfúrico csp ajuste de pH	
Agua purificada csp .....	100 ml

**Acción terapéutica:**

Antibiótico. Antibacteriano aminoglucósido oftálmico.  
 Código ATC: S01A A12

**Farmacología clínica:**

Estudios in Vitro: Diversos estudios in vitro han demostrado que la tobramicina es activa contra cepas sensibles de los siguientes microorganismos: Estafilococos, como *S. aureus* y *S. epidermis* (coagulasa positivos y coagulasa negativos), incluyendo cepas resistentes a la penicilina. Estreptococos, incluyendo algunos del Grupo A-beta hemolíticos, algunos *Streptococcus pneumoniae*. *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas cepas de la especie *Neisseria*. Los estudios de susceptibilidad bacteriana indican que muchos microorganismos resistentes a la gentamicina, conservan la sensibilidad a la tobramicina. No ha surgido aún una población bacteriana significativa resistente a la tobramicina; no obstante, puede surgir resistencia bacteriana con el uso prolongado.

**Indicaciones:**

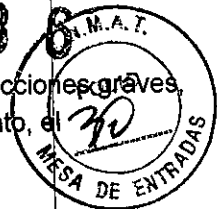
TOBRAMICINA GEMEPE es un producto indicado en el tratamiento de infecciones externas del ojo y de las áreas adyacentes ocasionadas por bacterias susceptibles. Una vigilancia apropiada de la respuesta a la terapia con antibióticos tópicos debe acompañar siempre el uso de TOBRAMICINA GEMEPE Solución. Estudios clínicos han demostrado que el uso de la tobramicina en niños, es seguro y efectivo.

TOBRAMICINA GEMEPE está indicado como agente primario en el tratamiento de blefaritis bacteriana, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis bacteriana, dacriocistitis, queratitis bacteriana, queratoconjuntivitis y meibomianitis causada por *Staphylococcus coagulasa negativa* y coagulasa positiva, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata* y especies *Neisseria* incluyendo *N. gonorrhoeae*.

**Dosis y administración:**

*Jung*  
 Gemepe S.A.  
 Dra. Sandra Ingórito  
 Farmacéutica  
 Directora Técnica  
 M.N. Nº 11.122

3888



En casos leves a moderados, instilar una o dos gotas en el ojo u ojos afectados, cada 4 horas. En las infecciones graves, instilar dos gotas en el ojo u ojos afectados cada hora hasta observar una mejoría. A partir de ese momento, el tratamiento debe ser reducido antes de suspensión según indicación médica.

**Precauciones y advertencias:**

Para uso tópico ocular únicamente.

Conservar a TOBRAMICINA GEMEPE Solución Oftálmica entre 15 y 30° C.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

Puede ocurrir hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso.

Al igual que con otras preparaciones con antibióticos, el uso prolongado puede producir un excesivo crecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. En caso de producirse super infección, se debe iniciar la terapia correspondiente.

**Incompatibilidades:** los aminoglucósidos son inactivados in vitro por penicilinas y cefalosporinas, debido a la interacción con el anillo betalactámico.

**Resistencia:** pueden ocurrir reacciones cruzadas entre la tobramicina y la gentamicina. Alrededor del 10 % de las cepas resistentes a la gentamicina son susceptibles a la tobramicina.

**Uso pediátrico:** los estudios realizados hasta la fecha no han demostrado peligro potencial para el uso del medicamento en niños.

**Uso geriátrico:** no hay información disponible sobre el uso de tobramicina oftálmica en ancianos.

**Uso Durante el Embarazo:**

Los estudios de reproducción realizados en tres especies diferentes de animales con dosis hasta de 33 veces mayores a la dosis sistemática humana, no evidenciaron perjuicio en la fertilidad o daños ocasionados en el feto debido a la tobramicina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, esta droga no debe ser utilizada durante el embarazo a menos que su uso sea indispensable.

**Madres durante la lactancia:**

Debido al potencial de reacciones adversas de TOBRAMICINA GEMEPE Solución en lactantes, se tendrá que tomar la decisión de discontinuar la lactancia o el uso del producto, dependiendo de la importancia que el producto tenga para la madre.

**Sobredosis:**

Los signos clínicos aparentes y síntomas de una sobredosis de TOBRAMICINA GEMEPE Solución (queratitis puntiforme, eritema, epífora, edema y prurito palpebrales) pueden ser similares a los efectos de las reacciones adversas, observados en algunos pacientes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría R. Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/7777 u otros Centros de Intoxicaciones

**Interacciones:**

No existen datos.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas más frecuentes a TOBRAMICINA GEMEPE Solución son toxicidad ocular localizada e hipersensibilidad, incluyendo prurito e inflamación en los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones tienen lugar en menos de 3 de cada 100 pacientes tratados con tobramicina. Pueden ocurrir reacciones similares con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No se han reportado otras reacciones adversas ocasionadas por el tratamiento con

M

Dr. S. [Signature] Médico  
Director [Signature]  
M. N. N. 10021

3886  
TOBRAMICINA GEMEPE Solución. Sin embargo si se administra tobramicina tópica ocular concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos, se debe tomar la precaución de controlar las concentraciones totales en el plasma.



El uso prolongado puede provocar una sobreinfección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos, en cuyo caso debe instituirse la terapéutica apropiada.

**Contraindicaciones:**

Este producto está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**Presentación:**

TOBRAMICINA GEMEPE Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos gotero con 5 ml. y 10 ml.

**Conservación:**

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 15 y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52020

Directora Técnica: Esther V. Torem - Farmacéutica.

**Elaborado y Envasado en GEMEPE S.A.**  
Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1385 - (C1267AFD) - BUENOS AIRES

MA

~

*Handwritten signature*