



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3436

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-5942-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la autorización de nueva forma de presentación, envase primario, excipiente, nombre, rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada BIOSOL/HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, autorizada por el Certificado Nº 54.128.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16463, Decreto 150/92.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición Nº 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3436

Que a fs. 141-142 Y 144 a 150 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra un informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la nueva forma de presentación, envase primario, excipiente, nombre, rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BIOSOL/ HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, autorizada por el Certificado N° 54.128.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3 4 3 6

agregarse al Certificado N° 54.128 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5942-13-4

DISPOSICION N°

3 4 3 6

mjrl

[Handwritten signature]
9

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3436 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.128 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: BIOSOL/ HIALURONATO DE SODIO.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6166/07

Tramitado por expediente N° 1-47-12641-04-6

DATO CARACTERÍSTICOS	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	BIOSOL Disposición N° 2271/11	BIOSOL LC
FORMA DE PRESENTACION	Un frasco conteniendo 5ml, 10ml y 15ml de solución oftálmica cada uno. Disposición n° 6166/07	Un frasco conteniendo 5ml, 7,5ml, 10 ml y 15ml de solución oftálmica cada uno.
ENVASE PRIMARIO	Para las presentaciones de 5ml, 10ml y 15ml: frasco de PE con inserto y tapa plástica. Disposición N° 6166/07	Para las presentaciones de 5ml, 10ml y 15ml: frasco de PE con inserto y tapa plástica. Para la presentación de 7,5ml únicamente: frasco de PEBD con boca para encastrar y gotero

Handwritten signature

Handwritten initials



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		dosificados
EXCIPIENTES	Presentaciones de 5ml, 10ml y 15ml Solución 0.3g/100ml: Hialuronato de sodio 0.3g Cloruro de sodio 0.8g EDTA Disódico 0.1g Cloruro de potasio 0.12g Sorbato de potasio 0.18g Acido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p Ajustar ph Agua purificada c.s.p 100ml Disposición N° 2512/11	Presentaciones de 5ml, 10ml y 15ml Solución 0.3g/100ml: Hialuronato de sodio 0.3g Cloruro de sodio 0.8g EDTA Disódico 0.1g Cloruro de potasio 0.12g Sorbato de potasio 0.18g Acido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p Ajustar ph Agua purificada c.s.p 100ml Solo para la presentación 7.5ml sin conservantes: Solución 0.3g/100ml: Hialuronato de sodio 0.3g Cloruro de sodio 0.8g EDTA Disódico 0.1g Cloruro de potasio 0.12g Acido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p Ajustar ph Agua purificada c.s.p 100ml
ROTULOS, PROSPECTOS E INFORMACION PARA EL PACIENTE		Rótulos: fojas 115 y118; 116 y 119; 117 y 120; desglosándose las fojas 115 y 118. Prospectos: fojas 121 a 123; 124 a 126 y 127 a 129, desglosándose las fojas 121 a 123. Información para el paciente: fojas 130 a 132; 133 a 135; 136 a 138, desglosándose las fojas 130 a 132.

Handwritten signature

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

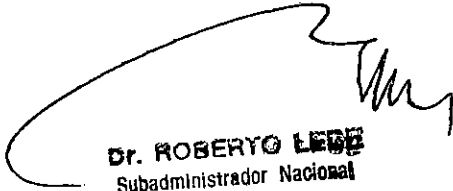
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 54.128 en la Ciudad de Buenos Aires, a lasde mes de.....**10 ABR 2017**

Expediente N°: 1-47-5942-13-4

DISPOSICIÓN N°

3436


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

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

3 4 3 8



10 ABR 2017

**BIOSOL LC
HIALURONATO DE SODIO
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA.

Contenido neto: 7.5 ml.

Fórmula:

Hialuronato de Sodio 0,300g, Excipientes c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

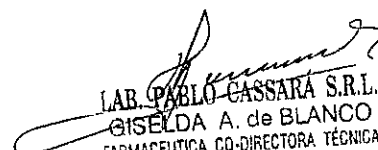
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.128

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

DIRECTORA TÉCNICA
Farm. MARÍA LUZ CASSARÁ

CS


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

3436



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**BIOSOL LC
HIALURONATO DE SODIO
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: 7.5 ml.

Fórmula:

Hialuronato de Sodio 0,300g, Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, EDTA disódico, Ácido Clorhídrico/ Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar el p.H, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

POSOLOGIA / DOSIFICACION: Ver Prospecto Adjunto

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 54.128

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Cr

[Handwritten Signature]
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



BIOSOL LC
HIALURONATO DE SODIO
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Hialuronato de Sodio 0,300g, Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, EDTA disódico, Ácido Clorhídrico /Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar el p.H, Agua purificada c.s.p. 100ml.

ACCIÓN FARMACOLOGICA Y TERAPÉUTICA: Humectante de la córnea. Lágrima artificial. Código ATC: S01X A20.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de insuficiencia lagrimal. Alteraciones corneales por déficit de mucopolisacáridos.

BIOSOL LC debido a su viscosidad lo hace indicado para el alivio temporal de la irritación debida a la sequedad del ojo y como protector de irritaciones ulteriores, así como para irritaciones menores por exposición al viento y al sol.

PROPIEDADES: FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El hialuronato de sodio se sintetiza en la cara interna de la membrana plasmática como un polímero lineal, en contraste con otros glucosaminoglucanos, los cuales son sintetizados por enzimas de Golgi. Las enzimas para la síntesis del hialuronato de sodio son hialuronato sintetasas, las cuales son parte de la membrana plasmática; y glucosiltransferasas, que coordinadamente polimerizan y translocan al hialuronato de sodio fuera de la célula hacia la matriz extracelular. El hialuronato de sodio es captado por los receptores del endotelio hepático y degradado a monosacáridos y sus productos de oxidación. No es catabolizado en el ojo, pero es biotransformado por el hígado después de la difusión desde el ojo hacia el plasma. La vida media de eliminación ($t_{1/2\beta}$) del hialuronato de sodio ha sido calculada en 2.5 a 5.5 minutos el plasma humano. Como fue demostrado en conejos, el $t_{1/2\beta}$ en el ojo se correlaciona con el volumen de la fórmula. El hialuronato de sodio tiene varias funciones como adhesión, migración y proliferación celular. Una importante función es la habilidad para paralizar moléculas seguras en partes específicas del cuerpo por receptores (aggrecan, versican, neurocan, brevican, CD 44 y RHAMM). Se ha reportado que el hialuronato de sodio está envuelto en varios eventos durante la morfogénesis y la diferenciación. Está documentado el posible rol fisiopatológico de los hialocitos en el ojo, los cuales tienen características

caz

LAB. *Pablo Cassara* S.R.L.
GISELO A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

3436²



fenotípicas parecidas a los macrófagos y que por su derivación y ubicación contribuyen a mantener el vítreo.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: La dosis recomendada es de una o dos gotas sobre cada ojo 3 veces por día o cuando se note sensación de sequedad o enturbiamiento de la visión.

El tratamiento del síndrome del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se aconseja a las personas que usan lentes de contacto instilar el producto sobre el ojo, en momentos de descanso de uso de las lentes. Si persistieran los síntomas de molestia después de 72 horas, consultar con el médico.

Uso pediátrico: Su eficacia y seguridad de uso no ha sido establecida en niños.

Embarazo y lactancia: No se han descrito hasta el momento, problemas con la administración del medicamento durante estos períodos. Consulte a su médico.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han informado.

Si apareciera sensibilización, suspender el uso y consultar al médico.

SOBREDOSIFICACION:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

PRESENTACIÓN: Frasco gotero por 7.5 ml.

Car

[Signature]
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

3 4 3 6



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.128

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

INFORMACION PARA EL PACIENTE

3436



BIOSOL LC HIALURONATO DE SODIO SOLUCIÓN OFTÁLMICA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es BIOSOL LC y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de BIOSOL LC
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es BIOSOL LC y para que se utiliza

BIOSOL LC es un medicamento que pertenece al grupo de lágrimas artificiales. Está indicado para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular. También indicado para irritaciones menores por exposición al viento y al sol.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice BIOSOL LC si es alérgico al Hialuronato de sodio o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar BIOSOL LC. Si se produce irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión o si considera que su situación empeora, deje de usar este medicamento y consulte con su médico

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o de Venta Libre. En aplicación intraocular, no se han descrito, hasta la fecha, interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se han descrito hasta el momento problemas con la administración de este producto durante el embarazo o la lactancia.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.929.382



Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción o uso de maquinarias con el uso de BIOSOL LC.

Uso pediátrico

Su eficacia y seguridad de uso no ha sido establecida en niños.

3. USO APROPIADO DE BIOSOL LC

BIOSOL LC debe ser utilizado solamente por vía oftálmica, como gotas para los ojos. Cualquier medicación oftalmológica concomitante debe administrarse 5 minutos antes de la instilación del producto.

Los portadores de lentes de contacto blandas deberán extraérselas antes de la administración del colirio y esperar como mínimo 15 minutos para colocarlas de nuevo.

Siga exactamente las instrucciones de aplicación indicadas por su médico.

Dosis recomendada:

La dosis recomendada es de una o dos gotas sobre cada ojo 3 veces por día o cuando se note sensación de sequedad o enturbiamiento de la visión.

El tratamiento del síndrome del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación.

4. EFECTOS INDESEABLES

No se han reportado efectos indeseables. Pero si apareciera sensibilización, suspender el uso y consultar al médico.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Se aconseja a las personas que usan lentes de contacto instilar el producto sobre el ojo, en momentos de descanso de uso de las lentes. Si persistieran los síntomas de molestia después de 72 horas, consultar con el médico.

Si olvidó usar BIOSOL LC: No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con BIOSOL LC o si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

No se conocen efectos adversos por sobredosificación ocular y no se prevén efectos de sobredosis con la vía de administración oftálmica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad usada.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4658-7777

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

3 4 3 6



6. **PRESENTACIONES:** Frasco por 7.5 ml.

7. **MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

Mantener alejado 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 0888-333-1234*


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.128

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

02


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362