



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

DISPOSICIÓN N°

3 753

BUENOS AIRES, **21 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001427-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



DISPOSICIÓN N° 3 753

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

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



DISPOSICIÓN N° **3753**

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LOTE Prednol LAFEDAR y nombre/s genérico/s LOTE Prednol Etabonato, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LAFEDAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° **3 753**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001427-13-0

DISPOSICIÓN N°:

3 753

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 753**

Nombre comercial: LOTE Prednol Lafedar

Nombre/s genérico/s: LOTE Prednol Etabonato

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: LOTE Prednol Lafedar.

Clasificación ATC: S01BA14.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA TRATAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA.

Concentración/es: 0.2 g de LOTE Prednol Etabonato.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



3753

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

Genérico/s: LOTE Prednol Etabonato 0.2 g.

Excipientes: GLICERINA 2.31 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH=5.0-6.0, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH=5.0-6.0, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.5 g, TILOXAPOL 0.3 g, PERBORATO DE SODIO TRIHIDRATO 0.028 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FCO DE PEAD (30%) Y PEBD (70%) COLOR BLANCO CON INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 5 ml Y 10 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 5 ml Y 10 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA

Nombre Comercial: LOTE Prednol Lafedar.

Clasificación ATC: S01BA14.



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

3753

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACIÓN POSTQUIRÚRGICA EN LA CIRUGÍA OCULAR. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS DE LA CONJUNTIVITIS PALPEBRAL Y BULBAR, LA CórNEA Y EL SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR, ASÍ COMO EN LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, ACNÉ ROSÁSEA, QUERATITIS PUNCTATA SUPERFICIAL, QUERATITIS, HERPES ZOSTER, IRITIS, CICLITIS, CONJUNTIVITIS INFECCIOSA SELECTIVA, QUE RESPONDE A LOS ESTEROIDES, CUANDO EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES ES ACEPTADO PARA LOGRAR UNA DISMINUCIÓN DEL EDEMA Y LA INFLAMACIÓN.

Concentración/es: 0.5 g de LOTE Prednol Etabonato.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE Prednol Etabonato 0.5 g.

Excipientes: POVIDONA 1.0 G, GLICERINA 2.6 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH=5.0-6.0, CLORURO DE BENZALCONIO 0.032 g, EDETATO DISODICO 0.01 g, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH=5.0-6.0, TILOXAPOL 0.3 g, ACIDO E AMINOCAPROICO 0.1 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTÁLMICA.

Envase/s Primario/s: FCO DE PEAD (30%) Y PEBD (70%) COLOR BLANCO CON INSERTO GOTERO.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 2.5 ml, 5 ml, 10 ml y 15 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 2.5 ml, 5 ml, 10 ml y 15 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **3 753**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N° **3753**

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



21 ABR. 2017.

9. Proyecto de Rótulos

3753

LOTEPREDNOL LAFEDAR
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 %
Suspensión oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Loteprednol etabonato	0,500 g
Acido Epsilon amino caproico	0,100 g
Cloruro de benzalconio 80%	0,032 g
Glicerina	2,600 g
Edetato de sodio	0,010 g
Povidona	1,000 g
Tiloxapol	0,300 g
Hidróxido de sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

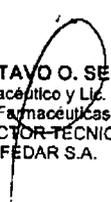
Fecha de vencimiento:

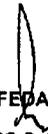
Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C.

NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto, utilizar solo durante 4 semanas.

LAFEDAR S.A.
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

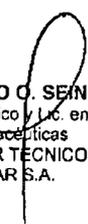


Laboratorios
LAFEDAR



3 753

Nota: este proyecto de rótulo se utiliza para envases conteniendo 1 frasco gotero por 2,5, 10 y 15 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

9. Proyecto de Rótulos

LOTEPREDNOL LAFEDAR
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2 %
Suspensión oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Loteprednol etabonato	0,200 g
Tiloxapol	0,300 g
Carboximetilcelulosa sódica	0,500 g
Perborato de Sodio trihidrato	0,028 g
Glicerina	2,310 g
Hidróxido de sodio o Acido Clorhídrico c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

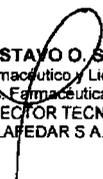
Fecha de vencimiento:

Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C.
NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto,
utilizar solo durante 4 semanas.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: este proyecto de rótulo también se utiliza para envases conteniendo 1 frasco gotero por 10 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

8. Proyecto de Prospectos

LOTEPREDNOL LAFEDAR
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 %
Suspensión oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Loteprednol etabonato	0,500 g
Ácido Epsilon amino caproico	0,100 g
Cloruro de benzalconio 80%	0,032 g
Glicerina	2,600 g
Edetato de sodio	0,010 g
Povidona	1,000 g
Tiloxapol	0,300 g
Hidróxido de sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Corticoide antiinflamatorio. Clasificación ATC S01BA14.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

LOTEPREDNOL LAFEDAR está indicado para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en la cirugía ocular.

También está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la conjuntivitis palpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior al globo ocular, así como en la conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis, herpes zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva, que responden a los esteroides, cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para lograr una disminución del edema y la inflamación.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Los corticoides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes irritantes y probablemente retrasan o retardan la curación. Inhiben el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices asociada a

GUSTAVO O. SEIN
Farmacutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

inflamaciones. Si bien no se conoce con exactitud el mecanismo de acción de los corticosteroides, se creen que actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, las que controlarían la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

Propiedades farmacocinéticas:

El etabonato de loteprednol es estructuralmente similar a otros corticosteroides. Sin embargo el grupo cetona de la posición número 20 está ausente. Es altamente soluble en lípidos, lo que aumenta su penetración dentro de las células. El loteprednol etabonato es sintetizado mediante modificaciones estructurales de los compuestos relacionados a la prednisolona, de modo que experimenta una transformación predecible en un metabolito inactivo. Estudios pre clínicos de metabolismo *in vivo* e *in vitro* permiten afirmar que etabonato de loteprednol sufre una transformación de metabolismo extensivo, en metabolitos inactivos del ácido carboxílico.

El estudio de biodisponibilidad con la administración de una gota de loteprednol 0,5% en cada ojo ocho veces por día durante 2 días o cuatro veces por día durante 42 días demostró que las concentraciones plasmáticas de loteprednol etabonato y su metabolito inactivo estuvieron por debajo del límite cuantificable de detección en todos los momentos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada con LOTE Prednol LAFEDAR (menos de 1 ng/ml).

El perfil farmacocinético de loteprednol etabonato, de acuerdo con datos recolectados en ensayos con animales luego de la administración endovenosa del mismo, indica que, cuando se absorbe sistémicamente es rápidamente transformado en su metabolito inactivo y eliminado del organismo, principalmente a través de la vía biliar y urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR.

Inflamación postquirúrgica:

Aplicar una o dos gotas de LOTE Prednol LAFEDAR en el saco conjuntival en el (los) ojo (s) operado (s) 4 veces por día, después de la intervención y continuando durante las primeras 2 semanas del período post operatorio.

Tratamiento de afecciones que responden a los esteroides:

Aplicar una o dos gotas de LOTE Prednol LAFEDAR en el saco conjuntival del ojo afectado 4 veces al día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana la dosificación puede ser aumentada hasta 1 gota por hora si fuera necesario.

Se debe poner cuidado en no discontinuar el tratamiento en forma prematura. Si los signos y síntomas no declinan después de dos días, el paciente debe ser examinado nuevamente.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3 753

CONTRAINDICACIONES

LOTEPREDNOL LAFEDAR al igual que otros corticosteroides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial herpética simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, como también en la infección ocular micobacteriana y la afección micótica de la estructura ocular. LOTEPREDNOL LAFEDAR también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad sospechada o conocida a alguno de los componentes de esta preparación o a otros corticoides.

ADVERTENCIAS

No inyectar.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar glaucoma con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza visual y del campo visual y la posterior formación de cataratas subcapsulares. Los esteroides deben ser usados con precaución en caso de glaucoma.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta del huésped y por lo tanto aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que generan adelgazamiento de la córnea o esclera, se han referido casos de perforaciones ocurridas con el uso de esteroides tópicos. En condiciones oculares purulentas agudas los esteroides pueden enmascarar las infecciones o agravar las existentes.

El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). La administración de una medicación corticosteroide en pacientes con antecedentes de herpes simple requiere de gran precaución. El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

PRECAUCIONES

General: Para uso oftálmico solamente.

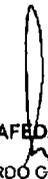
Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico que incluya examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y en caso de ser apropiado, coloración con fluoresceína.

Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular, aún en niños o pacientes que no cooperan.

El uso prolongado de agentes esteroides tópicos favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea. Se debe considerar la posibilidad de infección por hongos ante


GUSTAVO O. SEJN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUIMAREY
Presidente



3753

cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya utilizado o se esté utilizando algún esteroide. Se deberá realizar un cultivo fúngico cuando se considere apropiado.

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

Se recomienda no usar lentes de contacto blandas si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento, quitar las lentes de contacto blandas antes de instilar LOTE Prednol LAFEDAR y transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.

Interacciones.

Durante los estudios clínicos realizados fueron utilizados concomitantemente otros medicamentos. No aparecieron interacciones con otras drogas.

Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Loteprednol etabonato.

Loteprednol etabonato no resultó genotóxico en el test de Ames, ensayo de linfoma murina TK y test de aberración cromosómica en linfocitos humanos, realizados *in vitro*; o en el test de micronúcleo murino realizado *in vivo*.

El tratamiento oral de ratas machos y hembras con dosis hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de Loteprednol etabonato (1500 y 750 veces la dosis clínica máxima, respectivamente) antes y durante la fase de copulación no modificó la fertilidad en ambos sexos.

Embarazo.

Efectos teratogénicos.

Estudios en conejos hembras tratados con loteprednol etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (85 veces la dosis clínica máxima diaria de suspensión oftálmica al 0,2%) durante el periodo de organogénesis demostraron que loteprednol es embriotóxico y teratogénico. Iguales resultados se observaron en estudios con ratas.

La administración oral de 50 mg/kg/día (una dosis tóxica para la madre) a ratas desde el comienzo del periodo fetal hasta la finalización de la lactancia provocó una disminución del crecimiento y de la sobrevivencia de las crías y un desarrollo retardado de las mismas durante la lactancia.

Lactancia.

Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticosteroides puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna. Los

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente



esteroides administrados por vías sistémicas son detectados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante. Deberán extremarse las precauciones cuando se indique LOTE Prednol LAFEDAR a mujeres que amamenten.

3753

Empleo en pediatría.

La seguridad y efectividad de LOTE Prednol LAFEDAR no han sido establecidas en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen un aumento de la presión intraocular que puede estar asociada con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza y del campo visual, formación posterior de cataratas subcapsulares, infección ocular secundarias por agentes patógenos incluyendo herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Las reacciones oculares adversas que se manifestaron en el 5 - 15% de los pacientes tratados con loteprednol etabonato suspensión oftálmica (0,2% - 0,5%) en estudios clínicos incluyeron visión normal a borrosa, ardor en la instilación, quemosis, secreción, ojos secos, epifora, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección y fotofobia. Otras reacciones oculares adversas ocurren en menos del 5% de los pacientes y abarcan conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema del párpado, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilitis y uveítis. Alguno de estos cuadros fueron similares a la afección ocular subyacente estudiada.

En menos de un 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no oculares. Las mismas incluyeron cefaleas, rinitis y faringitis.

En el total de estudios randomizados controlados en pacientes tratados durante 28 días o más con loteprednol etabonato, la incidencia de aumento significativo de la presión ocular (> 10 mmHg) fue del 2% (15/901) entre los pacientes que recibieron loteprednol etabonato, 7% (11/164) entre los pacientes que recibieron acetato de prednisolona 1% y 0,5% (3/583) entre los pacientes que recibieron placebo.

SOBREDOSIFICACION

No se han notificado casos de sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO X. GUIMAREY
Presidente



3753

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C. NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto, utilizar solo durante 4 semanas.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 frasco gotero por 2,5 ml, 5 ml, 10 y 15 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrã 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

3 7 5 3

LOTEPREDNOL LAFEDAR
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 %
Suspensión oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE LOTE PREDNOL LAFEDAR?

Cada 100 ml de solución contiene, como ingrediente activo, 0,500 gramos de Loteprednol etabonato.

Ingredientes inactivos: Ácido Epsilon amino caproico, Cloruro de benzalconio 80%, Glicerina, Edetato de sodio, Povidona, Tiloxapol, Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p pH y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA LOTE PREDNOL LAFEDAR?

LOTEPREDNOL LAFEDAR es un colirio utilizado para el tratamiento de la inflamación del ojo luego de una cirugía. Loteprednol etabonato pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides, que reducen la inflamación y alivian sus síntomas.

También está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la de la conjuntiva (membrana que recubre el ojo), la córnea (capa externa del ojo) y el segmento anterior al globo ocular, así como en el acné rosácea, herpes zoster, iritis (inflamación del iris del ojo), ciclitis (inflamación del ciliar del ojo); que responden al tratamiento con corticoides.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMMAREY
Presidente



3 753

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR LOTE PREDNOL LAFEDAR?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a loteprednol, a otras drogas de su mismo grupo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- padece afecciones del ojo causadas por virus como herpes simple, vaccinia y varicela
- padece afecciones del ojo causadas por micobacterias y hongos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar.

Aunque es poco probable que LOTE PREDNOL LAFEDAR interaccione con otros medicamentos, comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

No inyectar. Para uso oftálmico solamente.

- El uso prolongado de corticosteroides puede provocar glaucoma (aumento de la presión en el ojo) con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza visual y del campo visual y formación de cataratas (opacidad en la lente del ojo).
- El uso prolongado de corticosteroides puede disminuir sus defensas y por lo tanto aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.
- El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y agravar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple).
- La administración de un corticosteroide en pacientes con antecedentes de herpes simple requiere de gran precaución.
- El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.
- Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico.
- Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.
- Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular.
- El uso prolongado de este tipo de medicamento favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea.
- El producto es envasado en condiciones estériles por lo tanto evite el contacto de la punta del gotero con cualquier otra superficie que podría contaminar la suspensión.
- Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, deberá consultar al médico.
- Se recomienda no usar lentes de contacto blandas si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento, quitar las lentes de contacto blandas antes de instilar LOTE PREDNOL LAFEDAR y transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.
- Puede notar visión borrosa justo después de usar LOTE PREDNOL LAFEDAR. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

Como todos los medicamentos, LOTE Prednol LAFEDAR puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Reacciones adversas oculares

-Aumento de la presión intraocular, defectos de la agudeza y del campo visual, formación posterior de cataratas (opacidad del cristalino del ojo), infección ocular secundarias por causadas por herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea.

-visión normal a borrosa, ardor en la instilación, quemosis (edema o acumulación de líquido en la conjuntiva del ojo), secreción, ojos secos, lagrimeo continuo, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección e intolerancia a la luz.

- menos frecuentemente conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva), defectos de la córnea, eritema del párpado, ojo seco, irritación/ dolor/malestar en el ojo, papilitis (inflamación del nervio óptico) y uveítis (inflamación de la capa media del ojo).

Reacciones adversas no oculares.

Dolores de cabeza, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz) y faringitis (inflamación de la faringe).

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR.

Inflamación postquirúrgica:

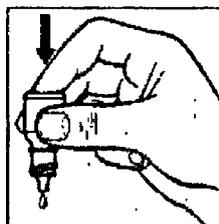
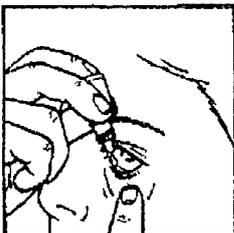
Aplicar una o dos gotas de LOTE Prednol LAFEDAR en el saco conjuntival en el (los) ojo (s) operado (s) 4 veces por día, después de la intervención y continuando durante las primeras 2 semanas del período post operatorio.

Tratamiento de afecciones que responden a los esteroides:

Aplicar una o dos gotas de LOTE Prednol LAFEDAR en el saco conjuntival del ojo afectado 4 veces al día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana la dosis puede ser aumentada hasta 1 gota por hora si fuera necesario.

Se debe poner cuidado en no discontinuar el tratamiento en forma prematura. Si los signos y síntomas no declinan después de dos días, el paciente debe ser examinado nuevamente.

Modo de uso



GUSTAYO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Op. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



3 753

1

2

3

- Tome el frasco de LOTE Prednol LAFEDAR y un espejo
- Lávese las manos
- Desenrosque el tapón
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (figura 1)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero porque las gotas podrían infectarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (figura 2).
- Después de utilizar LOTE Prednol LAFEDAR, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (figura 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se ha aplicado más medicamento del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

Si accidentalmente se bebe LOTE Prednol LAFEDAR, póngase en contacto con su médico y/o farmacéutico.

Si olvidó usar el medicamento, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse LOTE Prednol LAFEDAR y otras gotas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llevar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C. NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto, utilizar solo durante 4 semanas.

PRESENTACION

Envases conteniendo 1 frasco gotero por 2,5 ml, 5 ml, 10 y 15 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentin Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico / Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

8. Proyecto de Prospectos

LOTEPREDNOL LAFEDAR
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2 %
Suspensión oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Loteprednol etabonato	0,200 g
Tiloxapol	0,300 g
Carboximetilcelulosa sódica	0,500 g
Perborato de Sodio trihidrato	0,028 g
Glicerina	2,310 g
Hidróxido de sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Corticoide antiinflamatorio. Clasificación ATC S01BA14

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Loteprednol Lafedar está indicado para tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis sicca.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Los corticoides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes irritantes y probablemente retrasan o retardan la curación. Inhiben el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices asociada a inflamaciones. Si bien no se conoce con exactitud el mecanismo de acción de los corticosteroides, se creen que actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, las que controlarían la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

Propiedades farmacocinéticas:

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

El etabonato de loteprednol es estructuralmente similar a otros corticosteroides. Sin embargo el grupo cetona de la posición número 20 está ausente. Es altamente soluble en lípidos, lo que aumenta su penetración dentro de las células. El loteprednol etabonato es sintetizado mediante modificaciones estructurales de los compuestos relacionados a la prednisolona, de modo que experimenta una transformación predecible en un metabolito inactivo. Estudios pre clínicos de metabolismo *in vivo* e *in vitro* permiten afirmar que etabonato de loteprednol sufre una transformación de metabolismo extensivo, en metabolitos inactivos del ácido carboxílico.

El estudio de biodisponibilidad con la administración de una gota de loteprednol 0,5% en cada ojo ocho veces por día durante 2 días o cuatro veces por día durante 42 días demostró que las concentraciones plasmáticas de loteprednol etabonato y su metabolito inactivo estuvieron por debajo del límite cuantificable de detección en todos los momentos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada con Loteprednol Lafedar (menos de 1 ng/ml).

El perfil farmacocinético de loteprednol etabonato, de acuerdo con datos recolectados en ensayos con animales luego de la administración endovenosa del mismo, indica que, cuando se absorbe sistémicamente es rápidamente transformado en su metabolito inactivo y eliminado del organismo, principalmente a través de la vía biliar y urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR.

Instilar en el saco conjuntival 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) dos a cuatro veces por día; o según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

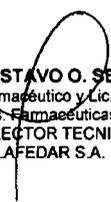
Loteprednol al igual que otros corticosteroides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial herpética simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, como también en la infección ocular micobacteriana y la afección micótica de la estructura ocular. Loteprednol Lafedar también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad sospechada o conocida a alguno de los componentes de esta preparación o a otros corticoides.

ADVERTENCIAS

No inyectar.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar glaucoma con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza visual y del campo visual y la posterior formación de cataratas subcapsulares. Los esteroides deben ser usados con precaución en caso de glaucoma.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta del huésped y por lo tanto aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

que generan adelgazamiento de la córnea o esclera, se han referido casos de perforaciones ocurridas con el uso de esteroides tópicos. En condiciones oculares purulentas agudas los esteroides pueden enmascarar las infecciones o agravar las existentes.

El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). La administración de una medicación corticosteroide en pacientes con antecedentes de herpes simple requiere de gran precaución. El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

PRECAUCIONES

General: Para uso oftálmico solamente.

Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico que incluya examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y en caso de ser apropiado, coloración con fluoresceína.

Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular, aún en niños o pacientes que no cooperan.

El uso prolongado de agentes esteroides tópicos favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea. Se debe considerar la posibilidad de infección por hongos ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya utilizado o se esté utilizando algún esteroide. Se deberá realizar un cultivo fúngico cuando se considere apropiado.

Interacciones.

Durante los estudios clínicos realizados fueron utilizados concomitantemente otros medicamentos. No aparecieron interacciones con otras drogas.

Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Loteprednol etabonato.

Loteprednol etabonato no resultó genotóxico en el test de Ames, ensayo de linfoma murina TK y test de aberración cromosómica en linfocitos humanos, realizados *in vitro*; o en el test de micronúcleo murino realizado *in vivo*.

El tratamiento oral de ratas machos y hembras con dosis hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de Loteprednol etabonato (1500 y 750 veces la dosis clínica máxima, respectivamente) antes y durante la fase de copulación no modificó la fertilidad en ambos sexos.

Embarazo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

Efectos teratogénicos.

Estudios en conejos hembras tratados con loteprednol etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (85 veces la dosis clínica máxima diaria de suspensión oftálmica al 0,2%) durante el periodo de organogénesis demostraron que loteprednol es embriotóxico y teratogénico. Iguales resultados se observaron en estudios con ratas.

La administración oral de 50 mg/kg/día (una dosis tóxica para la madre) a ratas desde el comienzo del periodo fetal hasta la finalización de la lactancia provocó una disminución del crecimiento y de la sobrevivencia de las crías y un desarrollo retardado de las mismas durante la lactancia.

Lactancia.

Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticosteroides puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna. Los esteroides administrados por vías sistémicas son detectados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante. Deberán extremarse las precauciones cuando se indique Loteprednol Lafedar a mujeres que amamanten.

Empleo en pediatría.

La seguridad y efectividad de Loteprednol Lafedar no han sido establecidas en niños.

Información para el paciente.

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión.

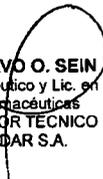
Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

Se recomienda no usar lentes de contacto blandas si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento, quitar las lentes de contacto blandas antes de instilar Loteprednol Lafedar y transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen un aumento de la presión intraocular que puede estar asociada con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza y del campo visual, formación posterior de cataratas subcapsulares, infección ocular secundarias por agentes patógenos incluyendo herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Las reacciones oculares adversas que se manifestaron en el 5 - 15% de los pacientes tratados con loteprednol etabonato suspensión oftálmica (0,2% - 0,5%) en estudios


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

clínicos incluyeron visión normal a borrosa, ardor en la instilación, quemosis, secreción, ojos secos, epifora, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección y fotofobia. Otras reacciones oculares adversas ocurren en menos del 5% de los pacientes y abarcan conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema del párpado, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilitis y uveítis. Alguno de estos cuadros fueron similares a la afección ocular subyacente estudiada.

En menos de un 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no oculares. Las mismas incluyeron cefaleas, rinitis y faringitis.

En el total de estudios randomizados controlados en pacientes tratados durante 28 días o más con loteprednol etabonato, la incidencia de aumento significativo de la presión ocular (> 10 mmHg) fue del 2% (15/901) entre los pacientes que recibieron loteprednol etabonato, 7% (11/164) entre los pacientes que recibieron acetato de prednisolona 1% y 0,5% (3/583) entre los pacientes que recibieron placebo.

SOBREDOSIFICACION

No se han notificado casos de sobredosis.

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

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

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

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C. NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto, utilizar solo durante 4 semanas.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 frasco gotero por 5 ml y 10 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

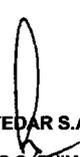
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.***


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

LOTEPREDNOL LAFEDAR
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2 %

Suspensión oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE LOTEPREDNOL LAFEDAR?

Cada 100 ml de solución contiene, como ingrediente activo, 0,200 gramos de Loteprednol etabonato.

Ingredientes inactivos: Tiloxapol, Carboximetilcelulosa sódica, Perborato de sodio trihidrato, Glicerina, Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p pH y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA LOTEPREDNOL LAFEDAR?

LOTEPREDNOL LAFEDAR es un colirio utilizado para tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis sicca. Loteprednol etabonato pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides, que reducen la inflamación y alivian sus síntomas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR LOTEPREDNOL LAFEDAR?

NO USE este medicamento si usted:

-es alérgico a loteprednol, a otras drogas de su mismo grupo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

GUSTAVO O. SBIN
Farmacéutico y Licj en
Farmacéuticos
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMAREY
Presidente



3753

- padece afecciones del ojo causadas por virus como herpes simple, vaccinia y varicela
- padece afecciones del ojo causadas por micobacterias y hongos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar.

Aunque es poco probable que LOTEPRDNOL LAFEDAR interaccione con otros medicamentos, comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

No inyectar. Para uso oftálmico solamente.

- El uso prolongado de corticosteroides puede provocar glaucoma (aumento de la presión en el ojo) con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza visual y del campo visual y formación de cataratas (opacidad en la lente del ojo).
- El uso prolongado de corticosteroides puede disminuir sus defensas y por lo tanto aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.
- El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y agravar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple).
- La administración de un corticosteroide en pacientes con antecedentes de herpes simple requiere de gran precaución.
- El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.
- Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico.
- Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.
- Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular.
- El uso prolongado de este tipo de medicamento favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea.
- El producto es envasado en condiciones estériles por lo tanto evite el contacto de la punta del gotero con cualquier otra superficie que podría contaminar la suspensión.
- Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, deberá consultar al médico.
- Se recomienda no usar lentes de contacto blandas si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento, quitar las lentes de contacto blandas antes de instilar LOTEPRDNOL LAFEDAR y transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.
- Puede notar visión borrosa justo después de usar LOTEPRDNOL LAFEDAR. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, LOTEPRDNOL LAFEDAR puede causar efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Farmacéuticos
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3 753



ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Reacciones adversas oculares

-Aumento de la presión intraocular, defectos de la agudeza y del campo visual, formación posterior de cataratas (opacidad del cristalino del ojo), infección ocular secundarias por causadas por herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea.

-visión normal a borrosa, ardor en la instilación, quemosis (edema o acumulación de líquido en la conjuntiva del ojo), secreción, ojos secos, lagrimeo continuo, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección e intolerancia a la luz.

- menos frecuentemente conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva), defectos de la córnea, eritema del párpado, ojo seco, irritación/ dolor/malestar en el ojo, papilitis (inflamación del nervio óptico) y uveítis (inflamación de la capa media del ojo).

Reacciones adversas no oculares.

Dolores de cabeza, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz) y faringitis (inflamación de la faringe).

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

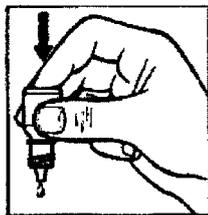
AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR.

Instilar en el saco conjuntival 1 gota en el(los) afectado(s) dos a cuatro veces por día; o según criterio médico.

Modo de uso



1



2



3

- Tome el frasco de LOTEPRDNOL LAFEDAR y un espejo
- Lávese las manos
- Desenrosque el tapón.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá de caer la gota (figura 1)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero porque las gotas podrían infectarse.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (figura 2).
- Después de utilizar LOTE Prednol LAFEDAR, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (figura 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se ha aplicado más medicamento del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

Si accidentalmente se bebe LOTE Prednol LAFEDAR, póngase en contacto con su médico y/o farmacéutico.

Si olvidó usar el medicamento, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse LOTE Prednol LAFEDAR y otras gotas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C. NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto, utilizar solo durante 4 semanas.

PRESENTACION

Envases conteniendo 1 frasco gotero por 5 ml y 10 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

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

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3753

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001427-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~3753~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LAFEDAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOTE Prednol LAFEDAR

Nombre/s genérico/s: LOTE Prednol Etabonato

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: LOTE Prednol LAFEDAR.

Clasificación ATC: S01BA14.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA TRATAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y



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

QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA.

Concentración/es: 0.2 g de LOTE Prednol Etabonato.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE Prednol Etabonato 0.2 g.

Excipientes: GLICERINA 2.31 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH=5.0-6.0, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH=5.0-6.0, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.5 g, TILOXAPOL 0.3 g, PERBORATO DE SODIO TRIHIDRATO 0.028 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FCO DE PEAD (30%) Y PEBD (70%) COLOR BLANCO CON INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 5 ml Y 10 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 5 ml Y 10 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTÁLMICA

Nombre Comercial: LOTE Prednol Lafedar.

Clasificación ATC: S01BA14.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACIÓN POSTQUIRÚRGICA EN LA CIRUGÍA OCULAR. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS DE LA CONJUNTIVITIS PALPEBRAL Y BULBAR, LA Córnea Y EL SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR, ASÍ COMO EN LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, ACNÉ ROSÁSEA, QUERATITIS PUNCTATA SUPERFICIAL, QUERATITIS, HERPES ZOSTER, IRITIS, CICLITIS, CONJUNTIVITIS INFECCIOSA SELECTIVA, QUE RESPONDE A LOS ESTEROIDES, CUANDO EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES ES ACEPTADO PARA LOGRAR UNA DISMINUCIÓN DEL EDEMA Y LA INFLAMACIÓN.

Concentración/es: 0.5 g de LOTE Prednol Etabonato.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE Prednol Etabonato 0.5 g.

Excipientes: POVIDONA 1.0 G, GLICERINA 2.6 g, HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH=5.0-6.0, CLORURO DE BENZALCONIO 0.032 g, EDETATO DISÓDICO 0.01 g, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P. AJUSTAR pH=5.0-6.0, TILOXAPOL 0.3 g, ACIDO E AMINOCAPROICO 0.1 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

(Handwritten marks)



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

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FCO DE PEAD (30%) Y PEBD (70%) COLOR BLANCO CON INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 2.5 ml, 5 ml, 10 ml y 15 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 2.5 ml, 5 ml, 10 ml y 15 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado N° 58348, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 ABR. 2017 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3753

^

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