



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11100

BUENOS AIRES, 11 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005132-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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 Estados Unidos (país de Anexo I).

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11100

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 1886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 11100

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 BIMATOPROST PANALAB y nombre/s genérico/s BIMATOPROST, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase 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 inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11100

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°:1-0047-0000-005132-11-2

DISPOSICIÓN N°: 11100

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: - **11100**

Nombre comercial: BIMATOPROST PANALAB.

Nombre/s genérico/s: BIMATOPROST.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145, BARRIO HECTOR SANCHEZ N°1547,
BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: BIMATOPROST PANALAB.

Clasificación ATC: S01X.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPOTRICOSIS DE LAS PESTAÑAS AUMENTANDO EL CRECIMIENTO INCLUYENDO EL LARGO, GROSOR Y HACIÉNDOLAS MÁS OSCURAS.

Concentración/es: 0.03 g DE BIMATOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Genérico/s: BIMATOPROST 0.03 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.25 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.3,
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.26 g, BENZALCONIO CLORURO 0.00628 G,
FOSFATO DISODICO ANHIDRO 1.32 g, AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO UN FRASCO CON 3 ml DE SOLUCIÓN
CON 60 APLICADORES ESTÉRILES DESCARTABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO UN FRASCO CON 3 ml
DE SOLUCIÓN CON 60 APLICADORES ESTÉRILES DESCARTABLES.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 2°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: - 11100

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
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° 11100

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

11 DIC. 2015



11 DIC. 2015

Proyecto de rótulo

**BIMATOPROST PANALAB
BIMATOPROST 0.03%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Bimatoprost 0,030 g

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 mL.

Acción Terapéutica: ver prospecto adjunto.

Posología: ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Envase conteniendo un frasco con 3 ml de solución con 60 aplicadores estériles descartables

Lote:

Vencimiento:

CONSERVAR ENTRE 2 Y 25°C

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

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

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Calle 145, Barrio Héctor E, Sanchez N° 1547, Localidad de Berazategui,
Pcia. de Buenos Aires


APODERADO
D.N.º 8.250.54-1


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
D.N.º 14.877
PANALAB S.A. ARGENTINA



11100

3

Proyecto de rótulo para el envase de los aplicadores

BIMATOPROST PANALAB
BIMATOPROST 0.03%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Aplicadores para ser usados con la solución oftálmica tópica de BIMATOPROST PANALAB

60 aplicadores descartables

Estéril

BIMATOPROST PANALAB (solución oftálmica de Bimatoprost) 0.03% debe aplicarse en la piel del párpado superior en la base de las pestañas usando sólo los aplicadores descartables estériles adjuntos.

Instrucciones de uso:

Asegúrese que la cara esté limpia, quitar el maquillaje y los lentes de contacto. Una vez a la noche, colocar una gota de BIMATOPROST PANALAB (solución oftálmica de bimatoprost) 0,03% en aplicador estéril desechable que se provee en el envase y aplicar de forma pareja sobre la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. El borde del párpado superior en el área de crecimiento de la pestaña debe sentirse ligeramente húmedo sin exceso. Secar todo exceso de solución que se encuentre fuera del borde del párpado superior con un pañuelo de papel o paño absorbente. Desechar el aplicador después de utilizar. Repetir sobre el borde del párpado opuesto utilizando un nuevo aplicador estéril. No volver a usar los aplicadores y no utilizar ningún otro cepillo/aplicador para aplicar BIMATOPROST PANALAB.

No aplicar sobre la línea inferior de la pestaña.

Si usa Bimatoprost u otros productos de la misma clase para la presión intraocular (PIO) elevada o si tiene una historia de PIO anormal, sólo debe utilizar BIMATOPROST PANALAB bajo la estricta supervisión de su médico.

Debe evitarse que la punta del frasco o del aplicador toque estructuras circundantes, dedos o cualquier otra superficie no deseada para evitar la contaminación.

Remitirse al prospecto adjunto para obtener información adicional.

ENCUENTRO
APROBADO
D.N. 1 0.250.548

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
PANALAB S.A. ARGENTINA



11100

Proyecto de rótulo para cada set de aplicadores

2 aplicadores descartables de uso único – Estéril

Usar un aplicador por ojo a la noche para aplicar la solución oftálmica de bimatoprost 0.03% adjunta. Ver el estuche y la información adjunta para tener las instrucciones completas.

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK.


PODERADO
D.N.I. 8.250.549


GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAY 11 2007
PANALAB S.A. ARGENTINA

97



Información para el paciente

**BIMATOPROST PANALAB
BIMATOPROST 0.03%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento:

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

En este prospecto:

1. Qué es BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica y para qué se usa.
2. Qué necesita saber antes de usar BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica.
3. Qué personas no pueden recibir BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica.
4. Cómo se usa BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica.
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo conservar BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica.
7. Información adicional.

¿Qué es BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica y para qué se usa?

BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica es un medicamento que se expende por prescripción médica para el tratamiento de la hipotricosis de las pestañas aumentando el crecimiento incluyendo el largo, grosor y haciéndolas más oscuras.

¿Qué necesita saber antes de usar BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica?

Antes de usar BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica, asegúrese que la cara esté limpia, quitar el maquillaje y los lentes de contacto.

¿Qué personas no pueden recibir BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica?

No use BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica?

Antes de utilizar BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *Padece de afáquia, pseudo-fáquia con cápsula posterior del cristalino desgarrada o tiene factores de riesgo conocidos para edema de macula.*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* BIMATOPROST PANALAB debe administrarse durante el embarazo solamente si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo al feto.
- *si está amamantando o planea amamantar.* Se desconoce si BIMATOPROST PANALAB solución se excreta en la leche, se debe ejercer precaución cuando se administra BIMATOPROST PANALAB en una mujer en período de lactancia.

DANIEL G. SANTOS
A. F. C. J. E. R. A. D. O

GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECCION TÉCNICA
M.N. 14.287

f



Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma y/o utiliza:

- Medicamentos análogos de prostaglandinas (por ej. Latanoprost, Travoprost y Tafluprost)

Precauciones y advertencias:

1 Efectos sobre la Presión Intraocular

El bimatoprost reduce la presión intraocular (PIO) cuando se instila directamente en el ojo en pacientes con PIO elevada. Se ha reportado reducción de la PIO en pacientes con o sin PIO elevada; sin embargo, la magnitud de la reducción no fue causa de preocupación clínica.

La exposición del ojo a más de una dosis de bimatoprost diaria puede reducir el efecto reductor de la presión intraocular.

2 Pigmentación del iris

Se han reportado casos de aumento en la pigmentación del iris cuando se instiló una solución oftálmica de bimatoprost directamente en el ojo. Puede haber un potencial de aumento de pigmentación del iris de color marrón que probablemente resulte permanente y que eventualmente pueda ocurrir con la administración de BIMATOPROST PANALAB.

Los cambios de color del iris observados con la administración de solución oftálmica de bimatoprost pueden que no sean perceptibles durante varios meses incluso años. Generalmente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se esparce concéntricamente hacia la periferia del iris y todo el iris o parte del iris se tornan más marrón. Ni los nevos ni las pecas del iris parecen verse afectados por el tratamiento. Puede continuarse el tratamiento con BIMATOPROST PANALAB solución en pacientes que desarrollan un aumento considerable de pigmentación del iris.

3 Pigmentación del párpado

Se reportó que bimatoprost causa cambios en la pigmentación (oscurecimiento) de los tejidos periorbitales y pestañas. Se considera que la pigmentación aumenta mientras se administra bimatoprost, pero se reportó que resulta reversible tras la discontinuación de bimatoprost en la mayoría de los pacientes.

4 Crecimiento de cabello fuera del área de tratamiento

Existe el potencial en cuanto al crecimiento de cabello en áreas donde BIMATOPROST PANALAB entra en contacto repetidas veces con la superficie de la piel. Es importante aplicar BIMATOPROST PANALAB solamente sobre la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas utilizando el aplicador estéril, y secar cuidadosamente todo exceso de éste del borde del párpado para evitar que se deslice sobre la mejilla o sobre otras áreas de la piel. Existe la posibilidad de disparidad entre los ojos en cuanto al largo, grosor, pigmentación, cantidad de pestañas o vello y/o la dirección del crecimiento de la pestaña. Los cambios en las pestañas son probablemente reversibles tras la discontinuación del tratamiento.

5 Inflamación intraocular

BIMATOPROST PANALAB solución debe utilizarse con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (ej. uveítis) debido a que la inflamación puede exacerbarse.

6 Edema macular

Se reportó el edema macular, incluyendo edema macular cistoide durante el tratamiento con solución oftálmica de bimatoprost para PIO elevado.

Se debe utilizar BIMATOPROST PANALAB con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o en pacientes con factores de riesgo conocidos para edema de macula.


DANIEL S. SANTOS
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



7 Contaminación de BIMATOPROST PANALAB o de los aplicadores

El frasco de BIMATOPROST PANALAB debe conservarse íntacto durante su uso. Es importante utilizar BIMATOPROST PANALAB solución como se indica, colocando una gota en el aplicador de uso único por ojo. No se debe permitir que la punta del frasco entre en contacto con alguna otra superficie ya que puede contaminarse. Los aplicadores estériles deben utilizarse solamente en un ojo y luego descartarse ya que el re-uso de los aplicadores aumenta el potencial de contaminación e infecciones. Se reportaron queratitis bacteriales asociadas con el uso de envases de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos.

8 Uso con lentes de contacto

BIMATOPROST PANALAB contiene cloruro de benzalconio, que puede absorberse por las lentes de contacto blandas. Deben quitarse las lentes de contacto antes de la aplicación de la solución y pueden colocarse nuevamente 15 minutos tras su administración.

9 Cuando solicitar consejo del médico

Si desarrolla una nueva enfermedad ocular (ej. trauma o infección), experimenta una reducción repentina en la agudeza visual, es sometido a una cirugía ocular, o desarrolla reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones en el párpado, deben inmediatamente solicitar consejo del médico respecto del uso continuo de BIMATOPROST PANALAB. Los pacientes bajo tratamiento con medicamentos que reducen la PIO no deben utilizar BIMATOPROST PANALAB sin consultar previamente con el médico.

¿Cómo debo utilizar BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica?

Utilice BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica exactamente como se lo prescribieron. Asegúrese que la cara esté limpia, quitar el maquillaje y los lentes de contacto.

Una vez a la noche, colocar una gota de BIMATOPROST PANALAB (solución oftálmica de bimatoprost) 0,03% en aplicador estéril desechable que se provee en el envase y aplicar de forma pareja con el cepillo sobre la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. El borde del párpado superior en el área de crecimiento de la pestaña debe sentirse ligeramente húmedo sin exceso. Secar todo exceso de solución que se encuentre fuera del borde del párpado superior con un pañuelo de papel o paño absorbente. Desechar el aplicador después de utilizar. Repetir sobre el borde del párpado opuesto utilizando un nuevo aplicador estéril.

Si se coloca BIMATOPROST PANALAB solución en el ojo de manera correcta, no causará daño. No debe enjuagarse los ojos.

No volver a usar los aplicadores y no utilizar ningún otro cepillo/aplicador para aplicar BIMATOPROST PANALAB.

No aplicar sobre la línea inferior de la pestaña.

Aplicaciones adicionales de BIMATOPROST PANALAB no aumentarán el crecimiento de las pestañas.

La aparición del efecto es gradual pero no es significativa en la mayoría de los pacientes hasta los 2 meses. Tras la discontinuación del tratamiento, se espera que el crecimiento de la pestaña retorne a su nivel de pre-tratamiento.

Si olvida administrar una dosis de BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica:

Si usted olvidó aplicarse BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica, aplíquelo directamente la noche siguiente. No se aplique BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica durante el día en reemplazo de la aplicación olvidada de la noche anterior.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11100



¿Cuáles son los posibles efectos adversos con BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica?

BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

- *Frecuentes:* Prurito ocular, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación de la piel, irritación ocular, síntomas de ojo seco y eritema del párpado.
- *Otras reacciones adversas:* Sequedad ocular, trastornos visuales, ardor ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, blefaritis, catarata, queratitis superficial puntada, secreción ocular, lagrimeo, fotofobia, conjuntivitis alérgica, astenopía, aumento en la pigmentación del iris, edema conjuntival, crecimiento anormal de cabello, iritis, infecciones (principalmente resfriados e infecciones del tracto respiratorio superior), cefaleas y astenia.

"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"

¿Cómo debo conservar BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica?

- Conservar entre 2°C y 25°C.
- Deseche de manera segura BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica una vez que el producto haya expirado.
- Mantenga el envase bien cerrado.

Mantenga BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información Adicional sobre BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica para una condición para la cual no se lo haya prescripto. *No le suministre BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica a otra persona, aún cuando manifieste la misma condición que tiene Ud. Puede hacerle daño.*

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen BIMATOPROST PANALAB Solución Oftálmica?

Principio activo: Bimatoprost 0.030 g.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Hidróxido de sodio y Agua purificada.

Presentaciones:

Envase conteniendo un frasco con 3 ml de solución con 60 aplicadores estériles descartables.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

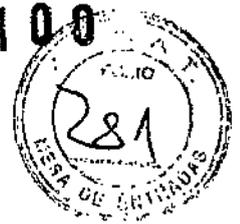
Elaborado Calle145, Barrio Héctor E, Sanchez N° 1547, Localidad de Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

- 11100



Proyecto de prospecto

**BIMATOPROST PANALAB
BIMATOPROST 0.03%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Bimatoprost 0,030 g

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 mL.

Acción terapéutica

Código ATC: S01X.

Indicaciones

BIMATOPROST PANALAB (solución oftálmica de bimatoprost) 0,03% está indicado para el tratamiento de la hipotricosis de las pestañas aumentando el crecimiento incluyendo el largo, grosor y haciéndolas más oscuras.

Farmacología Clínica

1 Mecanismo de acción

El bimatoprost es un análogo estructural de prostaglandina. Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto, se cree que el crecimiento de las pestañas ocurre con el aumento del porcentaje de cabellos y la duración de la fase anágena o fase de crecimiento.

2 Farmacocinética

Absorción

Después de la administración de una gota de solución oftálmica de bimatoprost 0,03% una vez al día en ambos ojos (cornea y/o saco conjuntival) en 15 sujetos sanos durante dos semanas, las concentraciones sanguíneas alcanzaron un pico dentro de los 10 minutos tras la dosificación y fueron inferiores al límite de detección inferior (0,025 ng/ml) en la mayoría de los sujetos dentro de las 1,5 horas tras la dosificación. Los valores medios de Cmax y AUC0-24hr fueron similares al día 7 y 14 en aproximadamente 0,08 ng/ml y 0,09 ng.hr/ml, respectivamente, indicando que la condición estable se alcanzó durante la primera semana de administración ocular. No se observó una acumulación sistemática significativa del fármaco con el tiempo.

Bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos del cuerpo con un volumen de condición estable de distribución de 0,67 L/kg. Bimatoprost reside principalmente en plasma en la sangre humana. Aproximadamente 12% de bimatoprost permanece no ligado al plasma humano.

Metabolismo

Bimatoprost es la principal especie que circula en la sangre una vez que alcanza la circulación sistémica. A continuación, bimatoprost se somete a la oxidación, N-destilación y glucuronidación para formar una variedad de metabolitos.

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Eliminación

Después de una dosis intravenosa de bimatoprost radioactivo (3,12 µg/kg) en seis sujetos sanos, la concentración máxima de sangre del fármaco intalterado fue de 12,2 ng/ml, y se redujo rápidamente con una semivida de eliminación de aproximadamente 45 minutos. La eliminación total de sangre de bimatoprost fue de 1,5 l/hr/kg. Hasta un 67% de la dosis administrada fue excretada en orina mientras que el 25% de la dosis se recuperó en las heces.

Dosificación y Administración

Asegúrese que la cara esté limpia, quitar el maquillaje y los lentes de contacto. Una vez a la noche, colocar una gota de BIMATOPROST PANALAB (solución oftálmica de bimatoprost) 0,03% en aplicador estéril desechable que se provee en el envase y aplicar de forma pareja sobre la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. El borde del párpado superior en el área de crecimiento de la pestaña debe sentirse ligeramente húmedo sin exceso. Secar todo exceso de solución que se encuentre fuera del borde del párpado superior con un pañuelo de papel o paño absorbente. Desechar el aplicador después de utilizar. Repetir sobre el borde del párpado opuesto utilizando un nuevo aplicador estéril. No volver a usar los aplicadores y no utilizar ningún otro cepillo/aplicador para aplicar BIMATOPROST PANALAB.

No aplicar sobre la línea inferior de la pestaña (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, e INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA EL PACIENTE).

Aplicaciones adicionales de BIMATOPROST PANALAB no aumentarán el crecimiento de las pestañas.

Tras la discontinuación del tratamiento, se espera que el crecimiento de la pestaña retorne a su nivel de pre-tratamiento.

Contraindicaciones

BIMATOPROST PANALAB está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a bimatoprost o a cualquier ingrediente de este producto.

Advertencias y Precauciones

1 Efectos sobre la Presión Intraocular

El bimatoprost reduce la presión intraocular (PIO) cuando se instila directamente en el ojo en pacientes con PIO elevada. Se ha reportado reducción de la PIO en pacientes con o sin PIO elevada; sin embargo, la magnitud de la reducción no fue causa de preocupación clínica.

En estudios de hipertensión ocular, se demostró que la exposición del ojo a más de una dosis de bimatoprost diaria puede reducir el efecto reductor de la presión intraocular. En pacientes que utilizan bimatoprost u otros análogos de prostaglandina para el tratamiento de presión intraocular elevada, el uso concomitante de BIMATOPROST PANALAB puede interferir con la reducción de PIO deseada. Los pacientes que utilizan análogos de prostaglandina para la reducción de PIO deben utilizar solamente BIMATOPROST PANALAB después de consultar con el médico y deben ser monitoreados en cuanto a cambios en la presión intraocular (ver INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA EL PACIENTE).

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



2 Pigmentación del iris

Se han reportado casos de aumento en la pigmentación del iris cuando se instiló una solución oftálmica de bimatoprost directamente en el ojo. Los pacientes deben ser aconsejados sobre el potencial de aumento de pigmentación del iris de color marrón que probablemente resulte permanente y que eventualmente pueda ocurrir con la administración de BIMATOPROST PANALAB.

El cambio de pigmentación se debe al aumento de contenido de melanina en los melanocitos y no a un aumento del número de melanocitos. Se desconocen los efectos a largo plazo del aumento de pigmentación. Los cambios de color del iris observados con la administración de solución oftálmica de bimatoprost pueden que no sean perceptibles durante varios meses incluso años. Generalmente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se esparce concéntricamente hacia la periferia del iris y todo el iris o parte del iris se tornan más marrón. Ni los nevus ni las pecas del iris parecen verse afectados por el tratamiento. Puede continuarse el tratamiento con BIMATOPROST PANALAB solución en pacientes que desarrollan un aumento considerable de pigmentación del iris.

Los pacientes que reciben tratamiento con BIMATOPROST PANALAB deben ser informados sobre un aumento en la pigmentación (ver INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA EL PACIENTE).

3 Pigmentación del párpado

Se reportó que bimatoprost causa cambios en la pigmentación (oscurecimiento) de los tejidos periorbitales y pestañas. Se considera que la pigmentación aumenta mientras se administra bimatoprost, pero se reportó que resulta reversible tras la discontinuación de bimatoprost en la mayoría de los pacientes.

4 Crecimiento de cabello fuera del área de tratamiento

Existe el potencial en cuanto al crecimiento de cabello en áreas donde BIMATOPROST PANALAB entra en contacto repetidas veces con la superficie de la piel. Es importante aplicar BIMATOPROST PANALAB solamente sobre la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas utilizando el aplicador estéril, y secar cuidadosamente todo exceso de éste del borde del párpado para evitar que se deslice sobre la mejilla o sobre otras áreas de la piel (ver INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA EL PACIENTE).

5 Inflamación intraocular

BIMATOPROST PANALAB solución debe utilizarse con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (ej. uveítis) debido a que la inflamación puede exacerbarse.

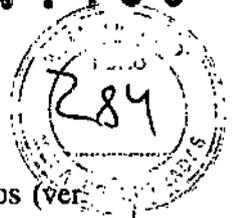
6 Edema macular

Se reportó el edema macular, incluyendo edema macular cistoide durante el tratamiento con solución oftálmica de bimatoprost para PIO elevado.

Se debe utilizar BIMATOPROST PANALAB con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o en pacientes con factores de riesgo conocidos para edema de macula.

7 Contaminación de BIMATOPROST PANALAB o de los aplicadores

El frasco de BIMATOPROST PANALAB debe conservarse intacto durante su uso. Es importante utilizar BIMATOPROST PANALAB solución como se indica, colocando una gota en el aplicador de uso único por ojo. No se debe permitir que la punta del frasco entre en contacto con alguna otra superficie ya que puede contaminarse. Los aplicadores estériles deben utilizarse solamente en un ojo y luego descartarse ya que el re-uso de los aplicadores aumenta el potencial de contaminación e infecciones. Se reportaron queratitis bacterial



asociadas con el uso de envases de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos (ver **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA EL PACIENTE**).

8 Uso con lentes de contacto

BIMATOPROST PANALAB contiene cloruro de benzalconio, que puede absorberse por los lentes de contacto blandos. Deben quitarse los lentes de contacto antes de la aplicación de la solución y pueden colocarse nuevamente 15 minutos tras su administración (ver **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA EL PACIENTE**).

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron prurito ocular, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación de la piel, irritación ocular, síntomas de ojo seco y eritema del párpado.

Las reacciones adversas reportadas con solución oftálmica de bimatoprost para la reducción de presión intraocular incluyen sequedad ocular, trastornos visuales, ardor ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, blefaritis, catarata, queratitis superficial punteada, secreción ocular, lagrimeo, fotofobia, conjuntivitis alérgica, astenopía, aumento en la pigmentación del iris, edema conjuntival, crecimiento anormal de cabello, iritis, infecciones (principalmente resfríos e infecciones del tracto respiratorio superior), cefaleas y astenia.

Toxicología No Clínica

1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Bimatoprost no fue carcinogénico ni en ratones ni ratas cuando se administró por vía de sonda oral a dosis de hasta 2 mg/kg/día y 1 mg/kg/día respectivamente (aproximadamente 192 y 291 veces la exposición humana recomendada en niveles AUC de sangre tras la administración tópica en cornea y/o saco conjuntival respectivamente) durante 104 semanas.

Bimatoprost no fue mutagénico o clastogénico en la prueba de Ames, en la ensayo de linfoma de ratón o en las pruebas de micronúcleos de ratón in vivo.

Bimatoprost no deterioró la fertilidad en ratas machos o hembras hasta dosis de 0,6 mg/kg/día.

Uso En Poblaciones Específicas

1 Embarazo

Embarazo Categoría C.

Efectos teratogénicos: En estudios de desarrollo embrio/fetales en ratones y ratas preñadas, se observó aborto a dosis orales de bimatoprost que alcanzó al menos 33 ó 97 veces, respectivamente, la exposición humana máxima (basado en niveles AUC de sangre tras la administración oftálmica tópica en la cornea o en el saco conjuntival).

A dosis de al menos 41 veces la exposición humana máxima, la duración de gestación se redujo en las hembras, la incidencia de fetos muertos, reabsorciones tardías, aumento de mortalidad peri- y postnatal de crías, y se redujo el peso del cuerpo de la cría.

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados sobre la administración de solución oftálmica de bimatoprost 0,03% en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no son siempre predictivos de respuesta humana, BIMATOPROST PANALAB debe administrarse durante el embarazo solamente si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo al feto.



3 Lactancia

Se desconoce si BIMATOPROST PANALAB solución se excreta en la leche humana, aunque en estudios en animales, se demostró que bimatoprost se excreta en la leche materna. Debido a que diversos fármacos se excretan en la leche humana, se debe ejercer precaución cuando se administra BIMATOPROST PANALAB en una mujer en período de lactancia.

4 Uso pediátrico

No se estableció la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

5 Uso geriátrico

No se observaron diferencias clínicas generales en cuanto a seguridad y eficacia entre pacientes de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Información de prescripción para el paciente

1 Aplicación nocturna

Se debe informar a los pacientes que BIMATOPROST PANALAB (solución oftálmica de bimatoprost) debe aplicarse cada noche utilizando solamente los aplicadores estériles. Deben comenzar asegurándose de tener la cara limpia, de haberse quitado todo el maquillaje y los lentes de contacto (si corresponde). Luego cuidadosamente colocar una gota de BIMATOPROST PANALAB solución en el aplicador estéril desechable y cepillar con precaución a lo largo de la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. Si se coloca BIMATOPROST PANALAB solución en el ojo de manera correcta, no causará daño. No debe enjuagarse los ojos. Aplicaciones adicionales de BIMATOPROST PANALAB no aumentarán el crecimiento de las pestañas.

Se debe informar a los pacientes de no aplicar sobre la línea inferior de la pestaña. Cualquier exceso de solución fuera del borde del párpado superior debe secarse con un pañuelo de papel o un material absorbente.

La aparición del efecto es gradual pero no es significativa en la mayoría de los pacientes hasta los 2 meses. Se debe aconsejar a los pacientes que el efecto no es permanente y se puede esperar una vuelta gradual al nivel original tras la discontinuación del tratamiento con BIMATOPROST PANALAB.

2 Manipuleo del envase y del aplicador

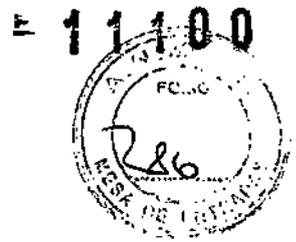
Se debe instruir a los pacientes que el frasco de BIMATOPROST PANALAB debe mantenerse intacto y evitar permitir que la punta del frasco o del aplicador entre en contacto con estructuras circundantes, dedos, o toda otra superficie no intencional para evitar contaminación del frasco o del aplicador de bacterias comunes que causan infecciones oculares. Los pacientes deben ser instruidos a utilizar solamente una vez el aplicador provisto con el producto y luego desechar ya que volver a utilizar el aplicador puede resultar en el uso de un aplicador contaminado. Pueden ocurrir infecciones graves si se utilizan soluciones o aplicadores contaminados.

3 Potencial de efectos de presión intraocular

BIMATOPROST PANALAB puede reducir la presión intraocular aunque no a un nivel que pudiera causar daño clínico.

En pacientes que utilizan bimatoprost u otros análogos de prostaglandina para el tratamiento de presión intraocular elevada, el uso concomitante de BIMATOPROST PANALAB puede interferir con la reducción deseada de PIO. Los pacientes que utilizan análogos de prostaglandina para la reducción de la PIO, deben utilizar solamente BIMATOPROST PANALAB después de consultar con el médico.

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.267



4 Potencial de oscurecimiento de la piel del párpado

Se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de oscurecimiento de la piel del párpado, que puede ser reversible tras la discontinuación de BIMATOPROST PANALAB.

5 Potencial de oscurecimiento del iris

Se debe aconsejar a los pacientes sobre el potencial de aumento en pigmentación del iris de color marrón que probablemente sea permanente. Se produjo un aumento de pigmentación del iris cuando la solución oftálmica de bimatoprost fue instilada directamente en el ojo.

6 Potencial de crecimiento de cabello inesperado o cambios en las pestañas

Se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de crecimiento de cabello fuera del área de tratamiento objetivo si BIMATOPROST PANALAB entra en contacto repetidas veces con el área de la piel fuera del área de tratamiento. También deben ser informados sobre la posibilidad de disparidad entre los ojos en cuanto al largo, grosor, pigmentación, cantidad de pestañas o vello y/o la dirección del crecimiento de la pestaña. Los cambios en las pestañas son probablemente reversibles tras la discontinuación del tratamiento.

7 Cuando solicitar consejo del médico

Se debe aconsejar a los pacientes que si desarrollan una nueva enfermedad ocular (ej. trauma o infección), experimentan una reducción repentina en la agudeza visual, son sometidos a una cirugía ocular, o desarrollan reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones en el párpado, deben inmediatamente solicitar consejo del médico respecto del uso continuo de BIMATOPROST PANALAB. Los pacientes bajo tratamiento con medicamentos que reducen la PIO no deben utilizar BIMATOPROST PANALAB sin consultar previamente con el médico.

8 Uso con lentes de contacto

Los pacientes deben ser aconsejados que BIMATOPROST PANALAB solución contiene cloruro de benzalconio, que puede absorberse por medio de los lentes de contacto blandos. Se deben quitar los lentes de contacto antes de la aplicación de BIMATOPROST PANALAB y pueden colocarse nuevamente 15 minutos después de la administración.

Presentación:

Envase conteniendo un frasco con 3 ml de solución con 60 aplicadores estériles descartables

CONSERVAR ENTRE 2 Y 25°C

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado Calle 145, Barrio Héctor E, Sanchez N° 1547, Localidad de Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005132-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~11100~~ y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BIMATOPROST PANALAB.

Nombre/s genérico/s: BIMATOPROST.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145, BARRIO HECTOR SANCHEZ N°1547,
BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: BIMATOPROST PANALAB.

Clasificación ATC: S01X.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPOTRICOSIS DE LAS PESTAÑAS AUMENTANDO EL CRECIMIENTO INCLUYENDO



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

EL LARGO, GROSOR Y HACIÉNDOLAS MÁS OSCURAS.

Concentración/es: 0.03 g DE BIMATOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BIMATOPROST 0.03 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.25 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.3,
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.26 g, BENZALCONIO CLORURO 0.00628 G,
FOSFATO DISODICO ANHIDRO 1.32 g, AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO UN FRASCO CON 3 ml DE SOLUCIÓN
CON 60 APLICADORES ESTÉRILES DESCARTABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO UN FRASCO CON 3 ml
DE SOLUCIÓN CON 60 APLICADORES ESTÉRILES DESCARTABLES.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 2°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

57843

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° _____, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 DIC. 2015 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

57843

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.