



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2330-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 5 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000173-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000173-22-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BIDEON PRESS y nombre/s genérico/s DORZOLAMIDA - TIMOLOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 22/01/2024 15:19:03, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 22/01/2024 15:19:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 18/03/2022 14:14:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/03/2022 14:14:08 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000173-22-9

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.05 20:45:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

BIDEON PRESS
TIMOLOL 0,5% - DORZOLAMIDA 2%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

Firmado digitalmente por: FIORITO
Carlos Alberto
Fecha y hora: 17.03.2022 11:15:51

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 18.03.2022 09:36:27

BIDEON PRESS
TIMOLOL 0,5% - DORZOLAMIDA 2%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 mililitros de solución oftálmica estéril contiene:

Dorzolamida 2000 mg

(como Dorzolamida Clorhidrato 2225 mg)

Timolol 500 mg

(como Timolol Maleato 683,4 mg)

Citrato de Sodio dihidrato; Cloruro de Benzalconio; Hidroxietilcelulosa;
Hidróxido de Sodio; Manitol; Agua Purificada.

Presentación:

Frasco plástico con inserto gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

Lote:

Vencimiento:

Conservación:

Conservar BIDEON PRESS entre 15 °C y 30 °C en lugar fresco y seco.

Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

Antes de su uso verifique en el estuche y en su contenido (frasco), que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Sub. Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

BIDEON PRESS
TIMOLOL 0,5% - DORZOLAMIDA 2%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL
PACIENTE**

Firmado digitalmente por:
MINGUILA Sergio Abel
Fecha y hora: 22.01.2024 15:11:56

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 22.01.2024 15:15:45

BIDEON PRESS

TIMOLOL 0,5% - DORZOLAMIDA 2%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

- ~ **LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.**
- ~ **CONSERVE ESTE PROSPECTO YA QUE PUEDE TENER QUE VOLVER A LEERLO.**
- ~ **SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MEDICO OFTALMÓLOGO O FARMACÉUTICO.**
- ~ **ESTE MEDICAMENTO SE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DÁRSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE PRESENTEN LOS MISMOS SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**
- ~ **SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APARECE CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.**

¿QUE CONTIENE BIDEON PRESS?

Cada 100 mililitros de solución oftálmica estéril contiene:

Dorzolamida	2000 mg
(como Dorzolamida Clorhidrato 2225 mg)	
Timolol	500 mg
(como Timolol Maleato 683,4 mg)	
Citrato de Sodio dihidrato; Cloruro de Benzalconio; Hidroxietilcelulosa; Hidróxido de Sodio; Manitol; Agua Purificada.	

¿QUÉ ES BIDEON PRESS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BIDEON PRESS Solución Oftálmica es una combinación de uso tópico oftálmico que contiene un inhibidor de la anhidrasa carbónica (Dorzolamida) y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (Timolol).

BIDEON PRESS está indicado en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando es apropiada una terapia concomitante.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON BIDEON PRESS?

No debe recibir BIDEON PRESS si sufre alguna de las siguientes condiciones:

- Asma bronquial o antecedente de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Efectos cardio-respiratorios:

Al igual que con otros productos oftálmicos aplicados por vía tópica, este medicamento puede ser absorbido sistémicamente. El componente Timolol es un bloqueante beta-adrenérgico y por lo tanto pueden ocurrir las mismas reacciones adversas encontradas con la administración sistémica de bloqueantes beta-adrenérgicos.

Debido a la presencia de Timolol Maleato, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de comenzar el tratamiento con BIDEON PRESS. En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, se debe estar alerta ante signos de una insuficiencia cardíaca y debe controlarse la frecuencia del pulso.

Se han reportado reacciones respiratorias y cardíacas, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma y raramente, muerte en asociación con insuficiencia cardíaca, con posterioridad de la administración de Timolol Maleato en solución oftálmica.

Insuficiencia renal y hepática:

BIDEON PRESS no ha sido estudiado en pacientes con deterioro renal severo (Clearance de creatinina <30 ml/min). Como el Dorzolamida Clorhidrato y su metabolito son excretados principalmente por vía renal, BIDEON PRESS no está recomendado en tales pacientes. BIDEON PRESS no ha sido estudiado en pacientes con deterioro hepático y, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en dichos pacientes.

Inmunología e hipersensibilidad:

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, los principios activos de este medicamento pueden ser absorbidos sistémicamente. La Dorzolamida es una sulfonamida, y por lo tanto, pueden ocurrir las mismas reacciones adversas que las encontradas con la administración sistémica de las sulfonamidas. Si ocurren signos de reacciones serias o hipersensibilidad, discontinuar el uso de esta preparación.

En los estudios clínicos, se reportaron efectos adversos oculares locales, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales con la administración crónica de Dorzolamida Clorhidrato solución oftálmica. Algunas de estas reacciones tenían la apariencia y curso de una reacción de tipo alérgico y se resolvieron con la discontinuación del tratamiento. Se han señalado reacciones similares con la combinación Dorzolamida Clorhidrato/Timolol Maleato. Si se observan dichas reacciones, debe considerarse la discontinuación del tratamiento con BIDEON PRESS.

Mientras estén tomando betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopía o de reacción anafiláctica severa a una variedad de alérgenos pueden estar más reactivos a la exposición accidental, diagnóstica o terapéutica repetida a dichos alérgenos. Dichos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de epinefrina utilizadas para tratar reacciones anafilácticas.

Tratamiento concomitante:

Existe la posibilidad de un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica en pacientes que estén recibiendo concomitantemente inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía tópica y por vía oral. La administración concomitante de BIDEON PRESS e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral no está recomendada.

Los pacientes que ya estén recibiendo un bloqueante beta-adrenérgico sistémico y se les administra BIDEON PRESS deben ser observados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos del betabloqueo. No se recomienda el uso de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos.

Otras:

El manejo de pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere intervenciones terapéuticas además de agentes hipotensores oculares. BIDEON PRESS no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado. Se ha reportado desprendimiento coroidal con la administración de terapia supresora acuosa (ej. Timolol, Acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

Uso de lentes de contacto:

BIDEON PRESS contiene cloruro de benzalconio como conservador, el cual puede depositarse en las lentes de contacto blandas; por lo tanto, BIDEON PRESS no debe administrarse mientras se utilizan lentes de contacto. Las lentes deben extraerse antes de la aplicación de las gotas y no reinsertarse antes de 15 minutos después de la administración.

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. BIDEON PRESS puede utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

Madres en Período de Lactancia:

Se desconoce si el Dorzolamida Clorhidrato se excreta en la leche materna. El Timolol Maleato aparece en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias sobre el lactante, debe tomarse una decisión acerca de discontinuar la lactancia o discontinuar el producto, teniendo en cuenta la importancia del producto para la madre.

Uso Pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han efectuado estudios de interacción específicos con BIDEON PRESS.

En los estudios clínicos, la combinación Dorzolamida Clorhidrato/Timolol Maleato fue utilizada concomitantemente con las siguientes medicaciones sistémicas sin evidencia de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales cálcicos, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides incluyendo aspirina, y hormonas (por ejemplo estrógenos, insulina, tiroxina).

Sin embargo, existe la posibilidad de efectos aditivos y producción de hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administró Timolol Maleato solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales cálcicos, drogas depresoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos.

Se ha reportado betabloqueo sistémico potenciado (es decir, frecuencia cardíaca disminuida) durante el tratamiento combinado con quinidina y Timolol, posiblemente debido a que la quinidina inhibe el metabolismo de Timolol vía la enzima P-450, CYP2D6.

El componente Dorzolamida de BIDEON PRESS es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque es administrada por vía tópica, se absorbe a la vía sistémica. En estudios clínicos, el Dorzolamida Clorhidrato solución oftálmica no estuvo asociado

con trastornos ácido-base. Sin embargo, se han reportado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales y, en algunos casos, han resultado en interacciones medicamentosas (por ejemplo toxicidad asociada con la terapia con altas dosis de salicilatos). Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de tales interacciones medicamentosas en pacientes que estén recibiendo BIDEON PRESS.

¿CÓMO SE ADMINISTRA BIDEON PRESS?

Antes de su uso verifique en el estuche y en su contenido (frasco), que el nombre comercial completo, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

La posología recomendada es de una gota de BIDEON PRESS en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día, cada 12 horas.

Cuando se sustituye otro (s) agente(s) antiglaucomatoso(s) oftálmico(s) por BIDEON PRESS, discontinuar el(los) otro(s) agente(s) después de la apropiada administración de ese día y comenzar con BIDEON PRESS al día siguiente.

Si está siendo utilizado otro agente oftálmico tópico, BIDEON PRESS y el otro agente deben ser administrados con un intervalo mínimo de diez minutos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La combinación de Dorzolamida y Timolol es generalmente bien tolerada. Las reacciones adversas más frecuentes fueron alteración de gusto (amargo, ácido o sabor inusual) y ardor o sensación de pinchazos en los ojos hasta un 30 % de los pacientes. Entre el 5 y 15 % de los casos reportaron hiperemia conjuntival, visión borrosa, queratitis superficial y picazón en los ojos. Los siguientes efectos adversos fueron informados entre el 1 y 5 % de los pacientes: dolor abdominal, dolor lumbar, blefaritis, bronquitis, visión nublada, descarga conjuntival, edema conjuntival, folículos conjuntivales, inyección conjuntival, conjuntivitis, erosión corneal, manchas corneales, opacidad del cristalino, tos, vértigo, sequedad de los ojos, dispepsia, detritus ocular, secreción ocular, dolor ocular, lagrimeo, edema palpebral, exudación palpebral, eritema palpebral, dolor o molestia palpebral, sensación de cuerpo extraño, excavamiento glaucomatoso, cefalea, hipertensión, gripe, coloración del núcleo del cristalino, faringitis, catarata subcapsular posterior, sinusitis, infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario, defectos del campo visual, desprendimiento del vítreo.

Los siguientes eventos adversos se produjeron ya sea con una baja incidencia (<1 %) en el curso de estudios clínicos o bien fueron comunicados voluntariamente durante el uso en la práctica clínica, aunque el tamaño de la población ni la frecuencia pueden ser establecidos con precisión. Se los ha seleccionado en base a los factores tales como seriedad, frecuencia de comunicación, posible conexión casual con la asociación Dorzolamida Clorhidrato/Timolol Maleato, o una combinación de todos ellos; bradicardia, insuficiencia cardíaca, dolor torácico, accidentes cerebrovasculares, depresión, diarrea, sequedad de boca, disnea, hipotensión, iridociclitis, infarto de miocardio, congestión nasal, erupción cutánea, parestesia, fotofobia, urolitiasis y vómitos.

CONTRAINDICACIONES

BIDEON PRESS está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto.
- Bradicardia sinusal, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.
- Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA DE BIDEON PRESS?

En caso de una ingestión accidental o ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández: (011) 4808-2655.

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE BIDEON PRESS?

- Su médico oftalmólogo o farmacéutico le puede dar más información acerca de BIDEON PRESS.

- o comuníquese con FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. al teléfono 011-4482-5522 o por mail: contacto@fecofar.com.ar.

- o bien llame al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

¿CÓMO SE PRESENTA BIDEON PRESS?

BIDEON PRESS se presenta en estuches conteniendo un frasco plástico con inserto gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

¿CÓMO CONSERVAR BIDEON PRESS?

Conservar BIDEON PRESS entre 15 °C y 30 °C en lugar fresco y seco.

Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Elaborado en: Sub. Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

BIDEON PRESS
TIMOLOL 0,5% - DORZOLAMIDA 2%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

PROYECTO DE PROSPECTO

Firmado digitalmente por:
MINGUILA Sergio Abel
Fecha y hora: 22.01.2024 15:11:51

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 22.01.2024 15:15:59

BIDEON PRESS

TIMOLOL 0,5% - DORZOLAMIDA 2%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 mililitros de solución oftálmica estéril contiene:

Dorzolamida base (como Dorzolamida Clorhidrato 2225 mg)	2000,00 mg
Timolol base (como Timolol Maleato 683,4 mg)	500,00 mg
Citrato de Sodio dihidrato	294,00 mg
Cloruro de Benzalconio	7,50 mg
Hidroxietilcelulosa	475,00 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 5,6
Manitol	1600,00 mg
Agua purificada c.s.p	100,00 ml

Cada mililitro de solución oftálmica estéril contiene Dorzolamida base (como Clorhidrato) 20,0 mg; Timolol base (como Maleato) 5,0 mg; Cloruro de Benzalconio 0,075 mg.

Cada gota (0,05 ml) de solución oftálmica estéril contiene Dorzolamida base (como Clorhidrato) 1,0 mg; Timolol base (como Maleato) 0,25 mg; Cloruro de Benzalconio 0,0038 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

BIDEON PRESS Solución Oftálmica (Timolol Maleato y Dorzolamida Clorhidrato). Combinación de uso tópico oftálmico de un inhibidor de la anhidrasa carbónica (Dorzolamida) y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (Timolol).

CLASIFICACIÓN ATC

S01E - Antiglaucomatoso.

INDICACIONES

BIDEON PRESS está indicado en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando es apropiada una terapia concomitante.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA

BIDEON PRESS está compuesto por dos principios activos: Timolol Maleato y Dorzolamida Clorhidrato. Cada uno de estos dos componentes disminuye la presión intraocular elevada al reducir la secreción de humor acuoso, pero lo hace por diferentes mecanismos de acción.

El Timolol Maleato es un bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que no tiene actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa ni anestésica local (estabilizadora de membrana) significativas. El Dorzolamida Clorhidrato es un inhibidor potente de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción de humor acuoso, presumiblemente al enlentecer la formación de iones bicarbonato con la subsecuente reducción en el transporte de

sodio y líquidos. El efecto combinado de estos dos agentes resulta en una reducción adicional de la presión intraocular, en comparación a cualquiera de los componentes administrados en forma individual. Luego de la administración tópica, BIDEON PRESS reduce la presión intraocular elevada, esté o no asociada con glaucoma. La presión intraocular elevada es un factor de riesgo fundamental en la patogenia del daño al nervio óptico y en la pérdida de campo visual glaucomatoso. Cuanto más alto el nivel de presión intraocular, mayor será la probabilidad de pérdida del campo visual glaucomatoso y daño al nervio óptico.

BIDEON PRESS reduce la presión intraocular sin los efectos colaterales comunes de los mióticos, tales como ceguera nocturna, espasmo de acomodación y constricción pupilar.

POSOLOGÍA Y FORMA ADMINISTRACIÓN

Antes de su uso verifique en el estuche y en su contenido (frasco), que el nombre comercial completo, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

La posología recomendada es de una gota de BIDEON PRESS en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día, cada 12 horas.

Cuando se sustituye otro (s) agente(s) antiglaucomatoso(s) oftálmico(s) por BIDEON PRESS, discontinuar el(los) otro(s) agente(s) después de la apropiada administración de ese día y comenzar con BIDEON PRESS al día siguiente.

Si está siendo utilizado otro agente oftálmico tópico, BIDEON PRESS y el otro agente deben ser administrados con un intervalo mínimo de diez minutos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Efectos cardio-respiratorios:

Al igual que con otros productos oftálmicos aplicados por vía tópica, este medicamento puede ser absorbido sistémicamente. El componente Timolol es un bloqueante beta-adrenérgico y por lo tanto pueden ocurrir las mismas reacciones adversas encontradas con la administración sistémica de bloqueantes beta-adrenérgicos.

Debido a la presencia de Timolol Maleato, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de comenzar el tratamiento con BIDEON PRESS. En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, se debe estar alerta ante signos de una insuficiencia cardíaca y debe controlarse la frecuencia del pulso.

Se han reportado reacciones respiratorias y cardíacas, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma y raramente, muerte en asociación con insuficiencia cardíaca, con posterioridad de la administración de Timolol Maleato en solución oftálmica.

Insuficiencia renal y hepática:

BIDEON PRESS no ha sido estudiado en pacientes con deterioro renal severo (Clearance de creatinina <30 ml/min). Como el Dorzolamida Clorhidrato y su metabolito son excretados principalmente por vía renal, BIDEON PRESS no está recomendado en tales pacientes. BIDEON PRESS no ha sido estudiado en pacientes con deterioro hepático y, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en dichos pacientes.

Inmunología e hipersensibilidad:

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, los principios activos de este medicamento pueden ser absorbidos sistémicamente. La Dorzolamida es una sulfonamida, y por lo tanto, pueden ocurrir las mismas

reacciones adversas que las encontradas con la administración sistémica de las sulfonamidas. Si ocurren signos de reacciones serias o hipersensibilidad, discontinuar el uso de esta preparación.

En los estudios clínicos, se reportaron efectos adversos oculares locales, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales con la administración crónica de Dorzolamida Clorhidrato solución oftálmica. Algunas de estas reacciones tenían la apariencia y curso de una reacción de tipo alérgico y se resolvieron con la discontinuación del tratamiento. Se han señalado reacciones similares con la combinación Dorzolamida Clorhidrato/Timolol Maleato. Si se observan dichas reacciones, debe considerarse la discontinuación del tratamiento con BIDEON PRESS.

Mientras estén tomando betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopía o de reacción anafiláctica severa a una variedad de alérgenos pueden estar más reactivos a la exposición accidental, diagnóstica o terapéutica repetida a dichos alérgenos. Dichos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de epinefrina utilizadas para tratar reacciones anafilácticas.

Tratamiento concomitante:

Existe la posibilidad de un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica en pacientes que estén recibiendo concomitantemente inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía tópica y por vía oral. La administración concomitante de BIDEON PRESS e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral no está recomendada.

Los pacientes que ya estén recibiendo un bloqueante beta-adrenérgico sistémico y se les administra BIDEON PRESS deben ser observados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos del betabloqueo. No se recomienda el uso de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos.

Otras:

El manejo de pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere intervenciones terapéuticas además de agentes hipotensores oculares. BIDEON PRESS no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Se ha reportado desprendimiento coroidal con la administración de terapia supresora acuosa (ej. Timolol, Acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

Uso de lentes de contacto:

BIDEON PRESS contiene cloruro de benzalconio como conservador, el cual puede depositarse en las lentes de contacto blandas; por lo tanto, BIDEON PRESS no debe administrarse mientras se utilizan lentes de contacto. Las lentes deben extraerse antes de la aplicación de las gotas y no reinsertarse antes de 15 minutos después de la administración.

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. BIDEON PRESS puede utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

Madres en Período de Lactancia:

Se desconoce si el Dorzolamida Clorhidrato se excreta en la leche materna. El Timolol Maleato aparece en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias sobre el lactante, debe tomarse una decisión acerca de discontinuar

la lactancia o discontinuar el producto, teniendo en cuenta la importancia del producto para la madre.

Uso Pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han efectuado estudios de interacción específicos con BIDEON PRESS.

En los estudios clínicos, la combinación Dorzolamida Clorhidrato/Timolol Maleato fue utilizada concomitantemente con las siguientes medicaciones sistémicas sin evidencia de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales cálcicos, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides incluyendo aspirina, y hormonas (por ejemplo estrógenos, insulina, tiroxina).

Sin embargo, existe la posibilidad de efectos aditivos y producción de hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administró Timolol Maleato solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales cálcicos, drogas depresoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos.

Se ha reportado betabloqueo sistémico potenciado (es decir, frecuencia cardíaca disminuida) durante el tratamiento combinado con quinidina y Timolol, posiblemente debido a que la quinidina inhibe el metabolismo de Timolol vía la enzima P-450, CYP2D6.

El componente Dorzolamida de BIDEON PRESS es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque es administrada por vía tópica, se absorbe a la vía sistémica. En estudios clínicos, el Dorzolamida Clorhidrato solución oftálmica no estuvo asociado con trastornos ácido-base. Sin embargo, se han reportado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales y, en algunos casos, han resultado en interacciones medicamentosas (por ejemplo toxicidad asociada con la terapia con altas dosis de salicilatos). Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de tales interacciones medicamentosas en pacientes que estén recibiendo BIDEON PRESS.

REACCIONES ADVERSAS

La combinación de Dorzolamida y Timolol es generalmente bien tolerada. Las reacciones adversas más frecuentes fueron alteración de gusto (amargo, ácido o sabor inusual) y ardor o sensación de pinchazos en los ojos hasta un 30 % de los pacientes. Entre el 5 y 15 % de los casos reportaron hiperemia conjuntival, visión borrosa, queratitis superficial y picazón en los ojos. Los siguientes efectos adversos fueron informados entre el 1 y 5 % de los pacientes: dolor abdominal, dolor lumbar, blefaritis, bronquitis, visión nublada, descarga conjuntival, edema conjuntival, folículos conjuntivales, inyección conjuntival, conjuntivitis, erosión corneal, manchas corneales, opacidad del cristalino, tos, vértigo, sequedad de los ojos, dispepsia, detritus ocular, secreción ocular, dolor ocular, lagrimeo, edema palpebral, exudación palpebral, eritema palpebral, dolor o molestia palpebral, sensación de cuerpo extraño, excavamiento glaucomatoso, cefalea, hipertensión, gripe, coloración del núcleo del cristalino, faringitis, catarata subcapsular posterior, sinusitis, infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario, defectos del campo visual, desprendimiento del vítreo.

Los siguientes eventos adversos se produjeron ya sea con una baja incidencia (<1 %) en el curso de estudios clínicos o bien fueron comunicados voluntariamente durante el uso en la práctica clínica, aunque el tamaño de la población ni la frecuencia pueden ser establecidos con precisión. Se los ha seleccionado en base a los factores tales como seriedad, frecuencia de comunicación, posible conexión casual con la asociación Dorzolamida Clorhidrato/Timolol Maleato, o una

combinación de todos ellos; bradicardia, insuficiencia cardíaca, dolor torácico, accidentes cerebrovasculares, depresión, diarrea, sequedad de boca, disnea, hipotensión, iridociclitis, infarto de miocardio, congestión nasal, erupción cutánea, parestesia, fotofobia, urolitiasis y vómitos.

CONTRAINDICACIONES

BIDEON PRESS está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto.
- Bradicardia sinusal, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.
- Asma bronquial o antecedente de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existen datos disponibles respecto a la sobredosificación en humanos por la ingestión accidental o deliberada de BIDEON PRESS.

Ha habido reportes de sobredosificación inadvertida con Timolol Maleato solución oftálmica resultando en efectos sistémicos similares a los observados con bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos tales como mareos, cefalea, dificultades en la respiración, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse de la sobredosificación de Dorzolamida son desequilibrio electrolítico, desarrollo de acidosis y, posiblemente, efectos sobre el sistema nervioso central.

El tratamiento debe ser sintomático y de sostén. Deben monitorearse los niveles de electrolitos séricos (particularmente potasio) y los niveles de pH en sangre. Los estudios han demostrado que el Timolol no se dializa fácilmente.

En caso de una ingestión accidental o ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández: (011) 4808-2655.

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

CONSERVACIÓN

Conservar BIDEON PRESS entre 15 °C y 30 °C en lugar fresco y seco.

Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

PRESENTACIÓN

BIDEON PRESS se presenta en estuches conteniendo un frasco plástico con inserto gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Elaborado en: Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

BIDEON PRESS
TIMOLOL 0,5% - DORZOLAMIDA 2%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

Firmado digitalmente por: FIORITO
Carlos Alberto
Fecha y hora: 17.03.2022 11:15:43

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 18.03.2022 09:36:19

BIDEON PRESS
TIMOLOL 0,5% - DORZOLAMIDA 2%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 mililitros de solución oftálmica estéril contiene:

Dorzolamida 2000 mg

(como Dorzolamida Clorhidrato 2225 mg)

Timolol 500 mg

(como Timolol Maleato 683,4 mg)

Citrato de Sodio dihidrato; Cloruro de Benzalconio; Hidroxietilcelulosa;

Hidróxido de Sodio; Manitol; Agua Purificada.

Presentación:

Frasco plástico con inserto gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

Lote:

Vencimiento:

Conservación:

Conservar BIDEON PRESS entre 15 °C y 30 °C en lugar fresco y seco.

Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Sub. Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

12 de marzo de 2024

DISPOSICIÓN N° 2330

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 60084

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000173-22-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DORZOLAMIDA 2000 mg COMO DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2225 mg - TIMOLOL 500 mg COMO TIMOLOL MALEATO 683,4 mg - SOLUCION OFTALMICA

677084



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
6101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 12 DE MARZO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 2330

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60084

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS
FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BIDEON PRESS

Nombre Genérico (IFA/s): DORZOLAMIDA - TIMOLOL

Concentración: 2000 mg - 500 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DORZOLAMIDA 2000 mg COMO DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2225 mg - TIMOLOL 500 mg COMO TIMOLOL MALEATO 683,4 mg

Excipiente (s)
CLORURO DE BENZALCONIO 7,5 mg HIDROXIDO DE SODIO CSP CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 294 mg MANITOL 1600 mg HIDROXIETILCELULOSA 475 mg AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO PLASTICO CON INSERTO GOTERO CONTENIENDO 5 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Presentaciones: 5

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ, DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ, SE RECOMIENDA UTILIZARLO PARA UN TRATAMIENTO INDIVIDUAL Y DESECHARLO UNA VEZ CONCLUIDO EL MISMO.

SE RECOMIENDA DESECHAR EL CONTENIDO UN MES DESPUES DE HABER SIDO ABIERTO EL ENVASE.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01E

Acción terapéutica: BIDEON PRESS Solución Oftálmica (Timolol Maleato y Dorzolamida Clorhidrato). Combinación de uso tópico oftálmico de un inhibidor de la anhidrasa carbónica (Dorzolamida) y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (Timolol)

Vía/s de administración: CONJUNTIVAL

Indicaciones: BIDEON PRESS está indicado en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando es apropiada una terapia concomitante.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX S.A.	7955/2021	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS VALMAX S.A.	7955/2021	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------	-----------	--------------------------	--------------------------	---------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, LABORATORIOS FECOFAR	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000173-22-9



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA