

DISPOSICIÓN N° 12361



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000111-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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).

DISPOSICIÓN N° 12361



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARVNAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 12361



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 AZITROMICINA CASSARÁ y nombre/s genérico/s AZITROMICINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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 - 22/08/2016 13:46:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 22/08/2016 13:46:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2016 13:46:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 22/08/2016 13:46:27 .

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

DISPOSICIÓN N° 12361



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000111-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

INFORMACION PARA EL PACIENTE

AZITROMICINA CASSARÁ AZITROMICINA 1 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica y para que se utiliza

AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica contiene el principio activo azitromicina que es un antibiótico macrólido.

AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica está indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacteriana, que es una infección del ojo causada por ciertas bacterias.

No se ha demostrado la eficacia y seguridad de este medicamento en niños menores de 1 año.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica si es alérgico a azitromicina, a algún componente de la formulación o a otro antibiótico macrólido.

Advertencias y precauciones

Este medicamento sólo debe usarse para instilar gotas en los ojos. No debe inyectarse ni administrarse por otra vía.

Si usted tiene conjuntivitis bacteriana, no use lentes de contacto.

Es importante que avise a su médico si está embarazada o piensa que puede estarlo.

Es importante que avise a su médico si está amamantando.

3. USO APROPIADO DE AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica

Embarazo

Los estudios en animales con dosis muy altas de Azitromicina (5000 veces la dosis humana) no mostraron daños en el feto, aunque sí cierta toxicidad en la madre. Sin embargo, no existen estudios adecuados y controlados en seres humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

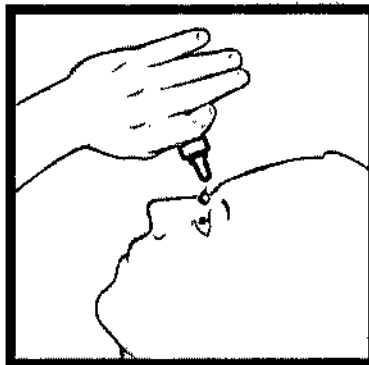
No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, ya que en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que diversos fármacos resultan excretados en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica es administrado a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año. En cambio, en niños de 1 año o más, se demostró la eficacia de solución oftálmica de azitromicina 1 % en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

Cómo usar AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica

1. Mantener siempre el envase cerrado con la tapa y abrirlo sólo inmediatamente antes de aplicar.
2. Desenroscar la tapa
3. Voltear la cabeza hacia atrás, colocar el frasco en forma invertida y presionarlo hasta que caiga la gota sobre el ojo sin que la punta del gotero toque el ojo afectado. (Ver figura)



4. Volver a tapar el frasco (Nota: AZITROMICINA CASSARÁ es una solución oftálmica estéril. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con la punta del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado)

Posología

Instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.

1 gota equivale a 0,35 mg de Azitromicina y a 0,035 ml de solución oftálmica.

4. EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue irritación ocular, que ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes. Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica en menos del 1% de los pacientes: quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, disgeusia, congestión nasal, secreción ocular, queratitis punctata y sinusitis.

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

Uso de AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica con otros medicamentos

No se condujeron estudios específicos con la azitromicina oftálmica.

Sobredosificación de AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

6. PRESENTACIONES

AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica se presenta en frasco gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en heladera entre 2°C – 8°C.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a una temperatura entre 2°C – 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-*

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

anmat

Fecha de actualización del Prospecto:

anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.

GUNTERBERG Giselda Aníta Isabel

CUIT 30525858274

CUIL 27932769048

Dirección de Operaciones

AZITROMICINA CASSARÁ

AZITROMICINA 1%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene

Azitromicina (como dihidrato) ¹	1,000 g
Policarbofil	0,900 g
Acido cítrico anhidro	0,255 g
Cloruro de benzalconio	0,020 g
Citrato de sodio dihidrato	0,492 g
EDTA disódico	0,100 g
Hidróxido de sodio	0,600 g
Manitol	2,500 g
Cloruro de sodio	0,039 g
Poloxámero	0,200 g
Agua Purificada csp	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica es un agente antimicrobiano macrólido

Clasificación ATC: S01AA26

AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica es una solución acuosa oftálmica estéril al 1% de azitromicina para uso tópico.

La azitromicina es un antibiótico macrólido compuesto por un anillo de 15 miembros. El nombre químico es: (2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-13-[(2,6-dideoxi-3-C-metil-3-O-metil- α -L-ribohexopiranosil)oxi]-2-etil-3,4,10-trihidroxi-3,5,6,8,10,12,14-heptametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)- β -D-xilo-hexopiranosil]oxi]-1-oxa-6-aza-ciclopentadecan-15-ona.

¹ 1,048 g de Azitromicina dihidrato equivale a 1,000 g de Azitromicina

INDICACIONES

AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica es un antibiótico macrólido indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- Bacterias corineformes del grupo G
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus aureus
- Grupo Streptococcus mitis
- Streptococcus pneumoniae

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

La azitromicina actúa por unión a la subunidad ribosómica 50S de microorganismos susceptibles e interfiriendo con la síntesis proteica microbiana.

Se ha demostrado que la azitromicina es activa frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en forma clínica en infecciones de la conjuntiva, tal como se especifica en la sección Indicaciones:

- Bacterias corineformes del grupo G²
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus aureus
- Grupo Streptococcus mitis
- Streptococcus pneumoniae

Los siguientes datos in vitro también se encuentran disponibles, pero se desconoce su importancia clínica en las infecciones oculares. No se han determinado la seguridad ni la eficacia de la solución oftálmica de azitromicina al 1 % en el tratamiento de las infecciones oculares causadas por estos microorganismos.

Se considera que los siguientes microorganismos son susceptibles cuando se evalúan utilizando límites sistémicos. Sin embargo, no existe ninguna correlación establecida entre el límite sistémico in vitro y la eficacia oftalmológica. Se provee esta lista de microorganismos para facilitar la evaluación del posible tratamiento de las infecciones conjuntivales.

La azitromicina presenta concentraciones inhibitorias mínimas in vitro equivalentes o menores al límite sistémico que determina la susceptibilidad, frente a la mayoría (>90%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares:

- Chlamydia pneumoniae

² La eficacia en relación con este microorganismo se evaluó en aproximadamente diez infecciones

- Chlamydia trachomatis
- Legionella pneumophila
- Moraxella catarrhalis
- Mycoplasma hominis
- Mycoplasma pneumoniae
- Neisseria gonorrhoeae
- Especies de Peptostreptococcus
- Streptococcus (Grupos C, F y G)
- Streptococcus pyogenes
- Streptococcus agalactiae
- Ureaplasma urealyticum
- Streptococcus del grupo viridans

Farmacocinética

Se desconoce la concentración plasmática de la azitromicina luego de la administración de AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica en los seres humanos. Según la dosis propuesta y la información sobre la exposición al fármaco suministrado en forma sistémica, se estima que la concentración sistémica de azitromicina luego de suministrarse en el ojo es inferior a los límites cuantificables (<10 ng/ml) en estado estacionario en seres humanos, por lo que se supone que posee una disponibilidad sistémica del 100%.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.

1 gota equivale a 0,35 mg de Azitromicina y a 0,035 ml de solución oftálmica.

CONTRAINDICACIONES

AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados macrólidos.

ADVERTENCIAS

Sólo para uso tópico oftálmico.

NO INYECTAR. AZITROMICINA CASSARÁ está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente; no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo.

Las reacciones alérgicas graves, incluidos el angioedema y la anafilaxia, y las reacciones dermatológicas como el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, se han reportado en raras ocasiones en pacientes tratados con azitromicina en forma sistémica.

Sí bien no son frecuentes, se han informado casos mortales. A pesar de que las reacciones mencionadas no se observaron con el uso tópico de AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica, se debe considerar la posibilidad de que pueda causar anafilaxia u otras reacciones de hipersensibilidad, ya que los pacientes con hipersensibilidad a la azitromicina o a la eritromicina fueron excluidos del estudio. Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con azitromicina. Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

PRECAUCIONES

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Interacciones Medicamentosas

No se condujeron estudios específicos con la azitromicina oftálmica.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico. Se ha demostrado que la azitromicina no tiene potencial mutagénico por medio de las siguientes pruebas estándar de laboratorio: ensayo de linfoma en ratones, ensayo clastogénico en médula ósea de ratones y ensayo clastogénico en linfocitos humanos.

No se detectaron indicios de trastornos de la fertilidad por el uso de azitromicina en ninguno de los roedores que recibieron dosis orales diarias de hasta 200 mg/kg.

Se ha observado fosfolipidosis, acumulación intracelular de fosfolípidos, en algunos tejidos de ratones, ratas y perros a los que se le suministraron múltiples dosis sistémicas de azitromicina. Se observó microvacuolación citoplasmática, una posible manifestación de la fosfolipidosis, en las córneas de conejos que recibieron múltiples dosis de solución oftálmica de azitromicina. Dicho efecto fue reversible tras interrumpir el tratamiento. Se desconoce la importancia de este hallazgo toxicológico en relación con los animales y los seres humanos.

Embarazo

Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosis diarias de hasta 200 mg/kg. La toxicidad materna moderada estuvo relacionada con la dosis más alta. Se estima que

estas dosis son aproximadamente 5.000 veces superiores a la dosis máxima diaria de 2 mg en seres humanos. En los estudios realizados en animales, no se observaron indicios de daño en el feto a causa de la azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y controlados en seres humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, ya que en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que diversos fármacos resultan excretados en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica es administrado a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año. En cambio, en niños de 1 año o más, se demostró la eficacia de solución oftálmica de azitromicina 1 % en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue irritación ocular, que ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes. Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica en menos del 1% de los pacientes: quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, disgeusia, congestión nasal, secreción ocular, queratitis punctata y sinusitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN: frasco-gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en heladera entre 2°C – 8°C.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a una temperatura entre 2°C – 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE RÓTULO de ENVASE PRIMARIO

**AZITROMICINA CASSARÁ
AZITROMICINA 1%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 2,5 ml de
solución oftálmica.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 1g.

Excipientes: c.s.

LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en heladera entre 2°C – 8°C.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a una temperatura entre 2°C – 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones


anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE RÓTULO de ENVASE SECUNDARIO

**AZITROMICINA CASSARÁ
AZITROMICINA 1%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 2,5 ml de
solución oftálmica

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 1g.

Excipientes: Policarbofil, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de benzalconio, Citrato de sodio dihidrato, EDTA disódico, Hidróxido de sodio, Manitol, Cloruro de sodio, Polaxómero, Agua purificada.

1 gota de solución oftálmica equivale a 0,35 mg de Azitromicina y a 0,035 ml.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en heladera entre 2°C – 8°C.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a una temperatura entre 2°C – 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20020911113
CASSARÁ
ÉUTICA


anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones


anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



7 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12361

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

CERTIFICADO N° 58164

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000111-15-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

AZITROMICINA 1 g% COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 1,048 g% - SOLUCION OFTALMICA

643442

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12361

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58164

El Administrador 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: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AZITROMICINA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): AZITROMICINA

Concentración: 1 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

AZITROMICINA 1 g% COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 1,048 g%

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,255 g
CLORURO DE BENZALCONIO 0,02 g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,492 g
EDTA DISODICO 0,1 g
CLORURO DE SODIO 0,039 g
POLOXAMERO 0,2 g
HIDROXIDO DE SODIO 0,6 g
MANITOL 2,5 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
POLICARBOFIL 0,9 g

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

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 2,5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO-GOTERO CONTENIENDO 2,5 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE DEBERÁ USARSE DENTRO DE LAS 4 SEMANAS MANTENIÉNDOLO A UNA TEMPERATURA ENTRE 2ºC - 25ºC.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: S01AA26

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: AZITROMICINA CASSARÁ solución oftálmica es un antibiótico macrólido indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: • Bacterias corineformes del grupo G • Haemophilus influenzae • Staphylococcus aureus • Grupo Streptococcus mitis • Streptococcus pneumoniae

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
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUÉ 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL (PLANTA GRAL PAZ)	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000111-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CAEA