

## DISPOSICIÓN N° 12490



BUENOS AIRES, 08 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000128-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) 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° 12490



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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° 12490



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) 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 FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR y nombre/s genérico/s FENILEFRINA CLORHIDRATO - PREDNISOLONA ACETATO, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF - 15/05/2014 15:22:16, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF - 02/03/2016 14:01:53, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 15/05/2014 15:22:16, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 02/03/2016 14:01:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 15/05/2014 15:22:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 02/03/2016 14:01:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 15/05/2014 15:22:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 02/03/2016 14:01:53.

## DISPOSICIÓN N° 12490



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 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. 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° 1-0047-0001-000128-14-7

## DISPOSICIÓN N° 12490



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
AONUMAT



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR**

**PREDNISOLONA ACETATO 0,12%  
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12%**

Suspensión Oftálmica Estéril  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

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

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

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

**¿QUE CONTIENE FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR?**

Cada 100 ml de Suspensión Oftálmica estéril contiene como ingredientes activos fenilefrina clorhidrato 120 miligramos y prednisolona acetato 120 miligramos.

**¿PARA QUE SE USA FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR?**

FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR posee como ingredientes activos a la Fenilefrina clorhidrato y a la Prednisolona acetato.

La Fenilefrina clorhidrato produce la contracción de los vasos sanguíneos en el ojo, reduciendo la inflamación y la congestión.

La Prednisolona acetato pertenece a un grupo de drogas llamadas glucocorticoides, que actúan reduciendo el dolor, la hinchazón y el enrojecimiento.

FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR está indicado para el tratamiento trastornos alérgicos no infecciosos, dolor, hinchazón y enrojecimiento (inflamación) del ojo (incluyendo quemaduras por calor y sustancias químicas).

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR?**

NO USE este medicamento si usted:



- es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.
- posee una infección viral de la capa frontal que cubre el globo ocular (córnea) y de la membrana que recubre el ojo (conjuntiva).
- posee una infección en el ojo causada por el virus Herpes simplex.
- posee una infección en el ojo causada por hongos.

#### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico si usted:

- tiene una enfermedad en la cual hay un aumento en la presión del fluido del ojo (glaucoma).
- presenta una enfermedad que causa adelgazamiento de la capa frontal del ojo.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Como la mayoría de los medicamentos **FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR** no es recomendado durante el embarazo a no ser que los beneficios de su uso superen a los riesgos.
- está amamantando, ya que este medicamento podría dañar a su bebé.

*Comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de **FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR**, **FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR** puede afectar el accionar de otros medicamentos.*

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

- Consulte a su médico si desarrolla una infección, se lastima o ha sido sometido a una cirugía en los ojos.
- Este medicamento le puede producir una reacción alérgica. Suspenda el uso si aparece alergia y consulte a su médico.
- No es de esperar que este medicamento afecte su capacidad de conducir u operar maquinaria.

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

Como todos los medicamentos, **FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR** puede causarle efectos no deseados.

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

- elevación en la presión del ojo.
- formación de cataratas (visión borrosa).
- infecciones en el ojo causadas por virus, bacterias u hongos.
- perforación de globo ocular e inflamación de la región frontal del ojo.
- inflamación y úlcera de la córnea, inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis), dilatación de la pupila (midriasis), enrojecimiento de los ojos, pérdida de la acomodación y desprendimiento del párpado.

#### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

La dosis habitual es de 1 a 2 gotas en el saco conjuntival (espacio entre el párpado inferior y el ojo), 2 a 4 veces al día.



En las primeras 24-48 horas puede aumentarse la dosis a dos gotas cada hora. Se recomienda no suspender el tratamiento antes de tiempo.

Normas para la correcta administración:

Destapar el frasco con las manos recién lavadas y procurar que el tapón y el envase no toquen ninguna superficie.

Separar los párpados del ojo/s afectado/s e instilar una gota dentro del párpado inferior, mientras se dirige la vista hacia arriba. No tocar con el gotero, ni el ojo ni los dedos.

Mantener el ojo abierto y no parpadear durante 30 segundos como mínimo.

Antes de usar otras gotas oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

Después de la instilación, no cerrar los ojos apretadamente e intentar no parpadear más de lo normal.

Cerrar bien el envase después de cada aplicación.

**SI USTED OLVIDA DE APLICARSE LAS GOTAS:**

-NO instile una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y adminístrela normalmente.

-Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

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

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

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

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

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

**AGITAR ANTES DE USAR**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30° C.

**PRESENTACION**

Envases conteniendo 1, 50, 100 y 500 frascos goteros de 5 ml y de 10 ml, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario.

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

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

**LAFEDAR S.A.**





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

Fecha de última revisión: ...../...../.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar  
Director Tecnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE**

**PREDNISOLONA ACETATO 1,00%  
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12%**

Suspensión Oftálmica Estéril  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

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

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

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

**¿QUE CONTIENE FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE?**

Cada 100 ml de Suspensión Oftálmica estéril contiene como ingredientes activos fenilefrina clorhidrato 120 miligramos y prednisolona acetato 1000 miligramos.

**¿PARA QUE SE USA FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE?**

FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE posee como ingredientes activos a la Fenilefrina clorhidrato y a la Prednisolona acetato.

La Fenilefrina clorhidrato produce la contracción de los vasos sanguíneos en el ojo, reduciendo la inflamación y la congestión.

La Prednisolona acetato pertenece a un grupo de drogas llamadas glucocorticoides, que actúan reduciendo el dolor, la hinchazón y el enrojecimiento.

FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE está indicado para el tratamiento de la inflamación de la membrana que recubre al ojo (conjuntiva bulbar y palpebral), córnea y segmento anterior del globo ocular que responde a los esteroides.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE?**

NO USE este medicamento si usted:



- es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.
- posee una infección viral de la capa frontal que cubre el globo ocular (córnea) y de la membrana que recubre el ojo (conjuntiva).
- posee una infección en el ojo causada por el virus Herpes simplex.
- posee una infección en el ojo causada por hongos.

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico si usted:

- tiene una enfermedad en la cual hay un aumento en la presión del fluido del ojo (glaucoma).
- presenta una enfermedad que causa adelgazamiento de la capa frontal del ojo.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Como la mayoría de los medicamentos **FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE** no es recomendado durante el embarazo a no ser que los beneficios de su uso superen a los riesgos.
- está amamantando, ya que este medicamento podría dañar a su bebé.

*Comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE, o FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE puede afectar el accionar de otros medicamentos.*

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

- Consulte a su médico si desarrolla una infección, se lastima o ha sido sometido a una cirugía en los ojos.
- Este medicamento le puede producir una reacción alérgica. Suspenda el uso si aparece alergia y consulte a su médico.
- No es de esperar que este medicamento afecte su capacidad de conducir u operar maquinaria.

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

Como todos los medicamentos, **FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE** puede causarle efectos no deseados.

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

- elevación en la presión del ojo.
- formación de cataratas (visión borrosa).
- infecciones en el ojo causadas por virus, bacterias u hongos.
- perforación de globo ocular e inflamación de la región frontal del ojo.
- inflamación y úlcera de la córnea, inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis), dilatación de la pupila (midriasis), enrojecimiento de los ojos, pérdida de la acomodación y desprendimiento del párpado.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

La dosis habitual es de 1 a 2 gotas en el saco conjuntival (espacio entre el párpado inferior y el ojo), 2 a 4 veces al día.

En las primeras 24-48 horas puede aumentarse la dosis a dos gotas cada hora. Se recomienda no suspender el tratamiento antes de tiempo.



**Normas para la correcta administración:**

Destapar el frasco con las manos recién lavadas y procurar que el tapón y el envase no toquen ninguna superficie.

Separar los párpados del ojo/s afectado/s e instilar una gota dentro del párpado inferior, mientras se dirige la vista hacia arriba. No tocar con el gotero, ni el ojo ni los dedos.

Mantener el ojo abierto y no parpadear durante 30 segundos como mínimo.

Antes de usar otras gotas oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

Después de la instilación, no cerrar los ojos apretadamente e intentar no parpadear más de lo normal.

Cerrar bien el envase después de cada aplicación.

**SI USTED OLVIDA DE APLICARSE LAS GOTAS:**

-NO instile una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y adminístrela normalmente.

-Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

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

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

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

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

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

**AGITAR ANTES DE USAR**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30° C.

**PRESENTACION**

Envases conteniendo 1, 50, 100 y 500 frascos goteros de 5 ml y de 10 ml, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario.

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

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

**LAFEDAR S.A.**

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



Fecha de última revisión: ...../...../.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



**Proyecto de Prospectos**

**FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR**

**PREDNISOLONA ACETATO 0,12%  
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12%**

Suspensión Oftálmica Estéril  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**FÓRMULA:**

*Cada 100 ml de suspensión contiene:*

Prednisolona Acetato	120,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	120,00 mg
Cloruro de Benzalconio	4,00 mg
Polisorbato 80	0,0063 ml
Ácido bórico	1000,00 mg
Citrato de sodio dihidratado	300,00 mg
Bisulfito de sodio	60,00 mg
Cloruro de sodio	183,00 mg
Antipirina	100,00 mg
EDTA disódico	12,70 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	120,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Antiinflamatorio y Descongestionante  
Código ATC: **S01BB**

**INDICACIONES:**

Tratamiento de trastornos alérgicos no infecciosos e inflamatorios del párpado, conjuntiva, córnea y esclera (incluyendo quemaduras térmicas y químicas).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide que, sobre la base de su peso, tiene una potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces superior a la hidrocortisona. Los glucocorticoides inhiben el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración fagocítica de la respuesta inflamatoria aguda así como también la proliferación capilar, depósito de colágeno y formación de cicatrices. El clorhidrato de fenilefrina es un simpaticomimético con actividad  $\alpha$ -adrenérgica. Posee propiedades descongestionantes y vasoconstrictoras.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La posología habitual es de 1 a 2 gotas en el saco conjuntival, 2 a 4 veces al día. En las primeras 24-48 horas puede aumentarse la dosis a dos gotas cada hora. Se recomienda no suspender el tratamiento prematuramente.



#### Normas para la correcta administración:

Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival.

Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero.

Tapar el frasco luego de cada aplicación.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la cornea y la conjuntiva incluyendo queratitis por herpes simplex epitelial (queratitis dendrítica), vacuna, varicela, infección micobacteriana del ojo y afecciones fúngicas de las estructuras oculares.

Está contraindicado el uso en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la formulación u otros corticoides.

#### **PRECAUCIONES**

Generales: Como las infecciones micóticas de la córnea son especialmente propensas a desarrollarse con el uso prolongado de esteroides tópicos, se debe sospechar de una invasión fúngica en el caso de cualquier ulceración corneal persistente donde el esteroide ha sido o se está utilizando.

Carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fecundidad: No se han realizado estudios en animales o seres humanos para evaluar el potencial de estos efectos.

Embarazo: Se ha demostrado que la prednisolona es teratogénica en ratones cuando se administra en dosis de 1 a 10 veces la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La prednisolona debe ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: No se sabe si la Fenilefrina se excreta en la leche materna.

Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides podría resultar en una absorción sistemática suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Los corticoesteroides administrados sistémicamente son secretados en la leche materna en cantidades no probables de producir un efecto nocivo para el niño. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando los corticoesteroides tópicos son administrados a mujeres que están amamantando.

Pediatría: No se han realizado estudios adecuados con Fenilefrina en la población pediátrica.

Geriatría: El uso repetido de Fenilefrina al 2,5 y 10 %, especialmente en los pacientes de edad avanzada, puede dar lugar a miosis de rebote y a menor efecto midriático. De 40 a 45 minutos después de la administración de concentraciones al 2,5 o al 10 % los pacientes geriátricos también pueden presentar transitoriamente partículas pigmentadas flotantes en el humor acuoso, con apariencia similar a la uveítis anterior o a un hipema microscópico.

#### **ADVERTENCIAS**

El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual, campo visual y formación de catarata sucapsular posterior. El uso prolongado puede además suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar así el riesgo de infecciones oculares secundarias.

Debido a que el producto no contiene antimicrobianos, si se presenta una infección, se deben tomar medidas apropiadas para contrarrestar al microorganismo involucrado.

Se ha demostrado que varias enfermedades oculares y el uso prolongado de corticoesteroides tópicos producen el adelgazamiento corneal y escleral. El uso prolongado de corticoesteroides tópicos en presencia de tejido escleral o corneal delgado puede llevar a la perforación.



Las infecciones oculares purulentas agudas pueden ser enmascaradas o su actividad aumentada por la presencia de medicación corticoesteroides.  
Si el producto es utilizado durante 10 días o más, se debe controlar rutinariamente la presión intraocular. Los esteroides deben ser usados con precaución en presencia de Glaucoma, controlando frecuentemente la presión intraocular.  
El uso de esteroides luego de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización o aumentar la incidencia de formación de ampollas.  
El uso de esteroides puede prolongar el curso o puede exacerbar la severidad de muchas infecciones virales (incluyendo herpes simplex).  
El empleo de medicación corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simplex requiere gran precaución, se recomienda realizar microscopia con lámpara de hendidura en forma frecuente.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas incluyen, en orden decreciente de frecuencia elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de Glaucoma e infrecuente daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retardo en la cicatrización.  
Aunque los efectos sistémicos son extremadamente raros, se han producido ocasionalmente casos de hipercorticoidismo sistémico luego del uso tópico de esteroides. Se ha informado que las preparaciones que contienen corticoides han producido casos de uveítis anterior aguda y perforación del globo ocular. También se ha reportado ocasionalmente queratitis, conjuntivitis, úlcera de córnea, midriasis, hiperemia conjuntival, pérdida de la acomodación y ptosis con el uso local de corticoesteroides.  
Se ha producido el desarrollo de infecciones oculares secundarias (bacterias, fúngicas y virales).  
Las infecciones virales y fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación prolongada de esteroides.

### **SOBREDOSIFICACION**

Generalmente, la sobredosis oral aguda de corticosteroides oftálmicos no da lugar a efectos adversos agudos. La dilución con líquidos es la parte principal del tratamiento. Los efectos hipertensivos de la Fenilefrina se pueden tratar con un bloqueante alfa-adrenérgico como la Fentolamina por vía intravenosa a dosis de 5 a 10 mg, repetidas según necesidades.  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:  
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247  
(011) 4654-6648 / 4658-7777

### **CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30° C.

### **PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 50, 100 y 500 frascos goteros de 5 ml y de 10 ml, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°: .....

### **AGITAR ANTES DE USAR**

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

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

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia***





*médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.*

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

**LAFEDAR S.A.**  
Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



**Proyecto de Rótulo de Envase Primario**

**FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR**

**PREDNISOLONA ACETATO 0,12%  
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12%**

**AGITAR ANTES DE USAR**

Suspensión oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

-Formula:

*Cada 100 ml de solución contiene:* Prednisolona acetato 120 mg; Fenilefrina clorhidrato 120 mg;. Excipientes autorizados c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 10 ml

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



**Proyecto de Rótulos envase secundario**

**FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE  
PREDNISOLONA ACETATO 1,00%  
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12%**

Suspensión oftálmica

**AGITAR ANTES DE USAR**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

Fórmula:

*Cada 100 ml de suspensión contiene:*

Prednisolona Acetato	1000,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	120,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 4000	300,00 mg
Ácido bórico	1000,00 mg
Citrato de sodio	300,00 mg
Metabisulfito de sodio	60,00 mg
Cloruro de sodio	219,00 mg
Antipirina	100,00 mg
EDTA disódico	13,00 mg
Cloruro de Benzalconio al 50%	8,00 mg
Polisorbato 80	500,00 mg
Ácido clorhídico o Hidróxido de sodio c.s.p	pH 5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30 °C

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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



Nota: Este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 10 ml. Apoderado Lafedar S.A. 30-68107138-1

Sein Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



**Proyecto de Rótulo de Envase Primario**

**FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE**

**PREDNISOLONA ACETATO 1,00%  
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12%**

**AGITAR ANTES DE USAR**

Suspensión oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

-Formula:

*Cada 100 ml de solución contiene:* Prednisolona acetato 1000 mg; Fenilefrina clorhidrato 120 mg;. Excipientes autorizados c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

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

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 10 ml



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



8 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12490**

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

**CERTIFICADO N° 58180**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000128-14-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12 g% - PREDNISOLONA ACETATO 1 g% - SUSPENSION  
OFTALMICA

643855

FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12 g% - PREDNISOLONA ACETATO 0,12 g% - SUSPENSION  
OFTALMICA

643842

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caseros 2101

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 08 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12490

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 58180**

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR FORTE

Nombre Genérico (IFA/s): FENILEFRINA CLORHIDRATO - PREDNISOLONA ACETATO

Concentración: 0,12 g% - 1 g%

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

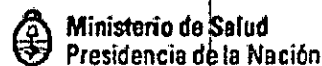
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1261AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



porcentual

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

FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12 g% - PREDNISOLONA ACETATO 1 g%

**Excipiente (s)**

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 300 mg  
ACIDO BORICO 1000 mg  
CITRATO DE SODIO 300 mg  
METABISULFITO DE SODIO 60 mg  
CLORURO DE SODIO 219 mg  
ANTIPIRINA 100 mg  
EDTA DISODICO 13 mg  
CLORURO DE BENZALCONIO 50 % P/P 8 mg  
POLISORBATO 80 500 mg  
ACIDO CLORHIDRICO 10 % V/V 5,5 ajuste a pH  
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 5,5 ajuste a pH  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

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: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO DE 5 ML Y 10 ML DE SUSPENSION

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE O CAJA CONTENIENDO 1, 50, 100 Y 500 UNIDADES

Presentaciones: 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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





Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01BB

Clasificación farmacológica: CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea y segmento anterior del globo ocular que responde a los esteroides.

### 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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

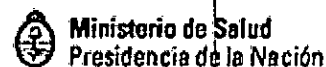
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**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



Nombre comercial: FENILEFRINA PREDNISOLONA LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): FENILEFRINA CLORHIDRATO - PREDNISOLONA ACETATO

Concentración: 0,12 g% - 0,12 g%

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12 g% - PREDNISOLONA ACETATO 0,12 g%
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CLORURO DE BENZALCONIO 4 mg
POLISORBATO 80 0,0063 ml
ACIDO BORICO 1000 mg
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 300 mg
BISULFITO DE SODIO 60 mg
CLORURO DE SODIO 183 mg
ANTIPIRINA 100 mg
EDTA DISODICO 12,7 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 120 mg
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

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: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO DE 5 ML Y 10 ML DE SUSPENSION

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE O CAJA CONTENIENDO 1, 50, 100 Y 500 UNIDADES

Presentaciones: 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

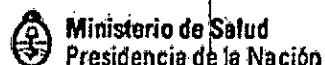
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01BB

Clasificación farmacológica: CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Tratamiento de trastornos alérgicos no infecciosos e inflamatorios del párpado, conjuntiva, córnea y esclera (incluyendo quemaduras térmicas y químicas).

### 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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	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





**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000128-14-7



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), CABA