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

DISPOSICIÓN Nº 7228

BUENOS AIRES, 10 OCT 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-8800-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ROXACINA / ERITROMICINA LACTOBIONATO; Certificado n° 54.105.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 7228

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ROXACINA la nueva forma farmacéutica de UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL en la concentración de ERITROMICINA 0,5 %, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.105 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 171 a 176 y prospectos obrantes de fs 155 a 169.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la

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

DISPOSICIÓN Nº 7228

misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-8800-12-0

DISPOSICIÓN Nº

vr

7228

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....7228....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.105, y de acuerdo con lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica y concentración/s cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ROXACINA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ERITROMICINA
- FORMA FARMACÉUTICA: UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL
- CONCENTRACIÓN: ERITROMICINA 0,5 %
- EXCIPIENTES: VASELINA LIQUIDA 125 mg, VASELINA SOLIDA c.s.p. 500 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE MONODOSIS DE POLIETILENO DE MEDIANA DENSIDAD EN ESTUCHES QUE CONTIENEN 20, 80, 160 o 320 ENVASES MONODOSIS, LOS TRES ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5941/07

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

- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3715-06-0
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOs VALMAX S.A.: SUBOFICIAL PERDOMO 1619, LOCALIDAD DE ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR) y TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.: BERNARDINO RIVADAVIA 843, LOCALIDAD PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR SECUNDARIO).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 54.105, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 OCT 2014

Expediente nº 1-47-8800-12-0

DISPOSICIÓN

vr 7228

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8 - PROYECTOS DE RÓTULO (1)

ROXACINA
ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Lote N°..... — Vencimiento:.....

Fórmula:
Cada envase monodosis contiene: Eritromicina 2,50 mg.
Excipientes: Vaselina líquida, Vaselina sólida c.s.p. 500 mg.

Posología - modo de administración: ver prospecto adjunto.

Presentación: 20 envases monodosis

Conservación: Conservar entre 5° C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad, en su envase original. No congelar.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.105.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Miriam Patricia Juárez

Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

8 - PROYECTOS DE RÓTULO (1)

ROXACINA
ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Lote N°..... — Vencimiento:.....

Fórmula:
Cada envase monodosis contiene: Eritromicina 2,50 mg.
Excipientes: Vaselina líquida, Vaselina sólida c.s.p. 500 mg.

Posología - modo de administración: ver prospecto adjunto.

Presentación: 20 envases monodosis

Conservación: Conservar entre 5° C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad, en su envase original. No congelar.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.105.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Tecnico

8 - PROYECTOS DE RÓTULO (1)

173

ROXACINA
ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Lote N°..... — Vencimiento:.....

Fórmula:
Cada envase monodosis contiene: Eritromicina 2,50 mg.
Excipientes: Vaselina líquida, Vaselina sólida c.s.p. 500 mg.

Posología - modo de administración: ver prospecto adjunto.

Presentación: 20 envases monodosis

Conservación: Conservar entre 5° C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad, en su envase original. No congelar.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.105.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabián De Bonis
Director Técnico

8 - PROYECTOS DE RÓTULO (2)

ROXACINA
ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Lote N°..... — Vencimiento:.....

Fórmula:
Cada envase monodosis contiene: Eritromicina 2,50 mg.
Excipientes: Vaselina líquida, Vaselina sólida c.s.p. 500 mg.

Posología - modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar entre 5° C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad, en su envase original. No congelar.

Presentación: 80 envases monodosis(*)

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.105.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

(*)Nota: las presentaciones de 160 y 320 envases monodosis repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido. Siendo todas para Uso Exclusivo Hospitalario

Miriam Patricia Juárez

Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOJA 174 DE ENTRADA

8 - PROYECTOS DE RÓTULO (2)

175

ROXACINA
ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Lote N°..... — Vencimiento:.....

Fórmula:
Cada envase monodosis contiene: Eritromicina 2,50 mg.
Excipientes: Vaselina líquida, Vaselina sólida c.s.p. 500 mg.

Posología - modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar entre 5° C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad, en su envase original. No congelar.

Presentación: 80 envases monodosis(*)

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.105.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

(*)Nota: las presentaciones de 160 y 320 envases monodosis repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido. Siendo todas para Uso Exclusivo Hospitalario

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

8 - PROYECTOS DE RÓTULO (2)

ROXACINA
ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Lote N°..... — Vencimiento:.....

Fórmula:
Cada envase monodosis contiene: Eritromicina 2,50 mg.
Excipientes: Vaselina líquida, Vaselina sólida c.s.p. 500 mg.

Posología - modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar entre 5° C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad, en su envase original. No congelar.

Presentación: 80 envases monodosis(*)

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.105.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

(*)Nota: las presentaciones de 160 y 320 envases monodosis repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido. Siendo todas para Uso Exclusivo Hospitalario

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Tecnico

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

PC 176 MESA DE ENTRADAS

9 - PROYECTO DE PROSPECTO

A.N.M.A.T. FOLIO 155 MESA DE ENTRADAS

ROXACINA
ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:
Cada envase monodosis de 500 mg de ungüento oftálmico contiene:

Eritromicina	2,50 mg
Vaselina Líquida	125,00 mg
Vaselina Sólida	c.s.p. 500,00 mg

Acción terapéutica: Eritromicina - Antibiótico del grupo de los macrólidos, con acción bacteriostática.
Código ATC: S01AA17.

Indicaciones: Es útil en el tratamiento de infecciones oculares superficiales como: conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis y meibomitis debidas a las cepas de microorganismos sensibles a este antibiótico. Se emplea en el manejo de algunos casos de úlceras corneales por Pneumococcus o Streptococcus resistentes a otros antibióticos. Si los organismos son sensibles, también puede emplearse en queratitis debidas a Neisseria sp, especialmente en blefaritis recalcitrantes que no responden a otras terapias. Su empleo tópico en infecciones por Chlamydia es para controlar el tracoma. También está indicado en la profilaxis del recién nacido.

Propiedades farmacológicas:

Farmacodinamia: La Eritromicina es un antibiótico macrólido bacteriostático, producido por una cepa de Streptomyces erythreus; sin embargo, puede ser bactericida a concentraciones elevadas o cuando se utiliza contra organismos altamente sensibles. La Eritromicina tiene una actividad antibacteriana similar a las penicilinas, y se usa como alternativa antibiótica en aquellas personas que son alérgicas a las penicilinas. También es una alternativa para el tratamiento de infecciones resistentes a la penicilina, bacitracina y cefalosporinas.
La Eritromicina es efectiva contra estafilococos, estreptococos y bacilos grampositivos, también contra algunos cocos gramnegativos, como algunas especies de Neisseria y contra algunos bacilos gramnegativos como algunas cepas de Haemophilus influenzae y moraxella lacunata. También es efectivo contra Chlamydia y Treponema.
Se piensa que penetra en la membrana de la célula bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50s de los ribosomas bacterianos cerca de "P" o lugar donador, de forma que se bloquea la unión del tRNA (RNA de transferencia) al lugar donador. Se evita la transiocación de péptidos de "A" o lugar aceptor a "P" o lugar donador, por consiguiente se inhibe la síntesis de proteínas. La Eritromicina sólo es eficaz frente a organismos que se dividen en

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A
Director Técnico

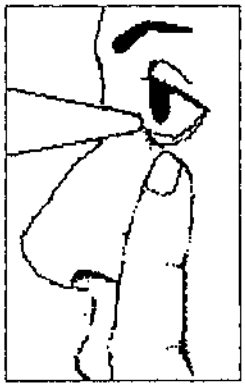
A.N.M.A.T. FOLIO 156 MESA DE ENTRADAS

forma activa. Actúa interfiriendo la producción de proteínas que las bacterias necesitan para multiplicarse, con lo que consigue detener su crecimiento, y la propagación de la infección.

Farmacocinética: La absorción tópica de la Eritromicina probablemente no produce concentraciones significativamente antibacterianas en las células profundas de la córnea o del humor acuoso; no se sabe si la droga se absorbe en su contenido sustancial desde las mucosas.

Posología - modo de administración:
Vía de administración: oftálmica. La dosis se ajustará según criterio medico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.
En infecciones bacterianas superficiales se sugiere aplicar una pequeña cantidad de ungüento 3 a 4 veces en el día a intervalos regulares. El tratamiento deberá continuarse por lo menos 48 horas después de desaparecer la sintomatología. Tracoma: se sugiere aplicar una pequeña cantidad de ungüento 2 veces al día durante 2 meses o 2 veces al día durante los primeros 5 días de cada mes durante 6 meses. Profilaxis en la oftalmía del recién nacido: se sugiere aplicar una tira de 0,5 a 2 centimetros de ungüento en el saco conjuntival del recién nacido a más tardar una hora después del nacimiento.
Para la correcta aplicación, actúe de la siguiente forma:

- ✓ Lávese las manos.
- ✓ Mantenga el envase dentro de la palma de la mano durante uno o dos minutos para entibiar el medicamento y que salga con mayor facilidad.
- ✓ Cortar la aleta del envase para abrirlo.
- ✓ Mire hacia arriba y tire hacia abajo el párpado inferior para formar un saco.
- ✓ Lleve el envase descartable lo más cerca posible del saco sin que toque el ojo. Para evitar la contaminación del medicamento, es importante que la punta del aplicador no entre en contacto con ninguna superficie, incluido el ojo.
- ✓ Aplique en el saco la cantidad exacta de ungüento prescripta por el facultativo. Para que la punta del envase descartable no toque con la superficie del ojo, rote el envase descartable para desprender el filamento de ungüento.
- ✓ Suelte el párpado y cierre el/los ojos suavemente.
- ✓ Mantenga los ojos cerrados por 1 ó 2 minutos para permitir que el medicamento entre en contacto con la infección.
- ✓ El exceso de ungüento se puede limpiar con un pañuelo limpio y seco.
- ✓ Si se tiene que aplicar en la parte externa del ojo, basta con aplicar el ungüento sobre la parte afectada directamente del



Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 157 MESA DE ENTRADAS

envase descartable, sacando previamente las costras si las hubiese, ablandándolas con agua tibia.

- ✓ Si ha omitido una dosis, se aconseja aplicarla lo antes posible a menos que esté próxima la siguiente aplicación.
- ✓ Si utiliza más de un tipo de producto ocular, espere al menos 5 a 10 minutos antes de aplicar el siguiente.
- ✓ Cuando coincida la aplicación de un ungüento con la instilación de un colirio, poner siempre primero el colirio, y después de transcurridos 5 a 10 minutos el ungüento.
- ✓ La aplicación puede producir una sensación de quemazón, que debería durar pocos minutos. Si dura más, consúltelo con su médico.
- ✓ El ungüento es para uso personal. No debe compartirse su uso con otros pacientes.
- ✓ Descartar cada envase monodosis luego de su utilización.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Queratitis por herpes simple. Varicela. Infecciones micóticas.

Advertencias:
Eritromicina no es efectiva en infecciones provocadas por Pseudomonas aeruginosa. No se puede descartar el desarrollo de resistencia a este antibiótico. Este antibiótico puede provocar sensibilización alérgica en el paciente (urticaria, picazón, sarpullido, inflamación de los labios, lengua o garganta), la que podría generar reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento.
El uso prolongado genera riesgo de sobreinfecciones por bacterias no susceptibles o por hongos; el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso de que el paciente experimente algún episodio de irritación ocular no presente antes del tratamiento o hipersensibilidad.
Los ungüentos oftálmicos retardan la cicatrización de las heridas corneales.
Este medicamento puede hacer que sus ojos sean más sensibles a la luz. Utilice anteojos de sol cuando está en el exterior para sentirse más cómodo. Si utiliza lentes de contacto, consulte con su profesional médico para saber si puede seguir usándolas mientras use este medicamento.
Es muy importante que cumpla la duración del tratamiento prescripta por su médico aunque su condición haya mejorado. Si corta el tratamiento demasiado pronto los síntomas pueden volver. Consulte a su médico si no se produce mejoría en unos pocos días o si se agrava el cuadro.

Precauciones:

Interacciones medicamentosas y de otro género: Los corticosteroides en combinación con las tetraciclinas pueden enmascarar los signos clínicos de la infección bacteriana o suprimir las reacciones de hipersensibilidad. Si se administra un antibiótico bacteriostático en combinación con un bactericida (gentamicina, neomicina,

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

A.N.M.A.T.
FOLIO 158
MESA DE ENTRADAS

polimixina, tobramicina, bacitracina, cefalosporina, amikacina, kanamicina), puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

Restricciones de uso durante el embarazo: Categoría B de la FDA; los estudios en animales con Eritromicina sistémica no han registrado efectos adversos fetales. No se han documentado problemas en humanos. Se deja a criterio médico su recomendación durante el embarazo.

Restricciones de uso durante la lactancia: se desconoce si la Eritromicina se excreta en leche materna después de la administración oftálmica, sin embargo, sí se excreta después de la administración sistémica. No es probable que llegue a producir manifestaciones tóxicas en el lactante, tan sólo una potencial modificación de la flora intestinal del lactante. Se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se han descrito problemas específicos para este grupo etario.

Uso en ancianos: No se prevén problemas problemas específicos para este grupo etario.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: El uso de antibióticos previo a la toma de frotis o cultivo puede dar resultados falsos negativos.

Efectos sobre la capacidad de conducir: Puede aparecer visión borrosa transitoria, que podría afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, se deberá esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y/o sobre la fertilidad: No se han reportado a la fecha.

Reacciones Secundarias y Adversas: Los efectos adversos de este medicamento son, en general, leves y transitorios y se localizan en el ojo.
Ocasionalmente: sensación de lagrimeo, irritación ocular; muy raramente, reacciones de sensibilización, escozor, quemazón ocular.

Sobredosificación: La sobredosificación puede favorecer la aparición de las reacciones secundarias. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247.
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 Hospital A. Posadas TE: (011) 4654-6648/4658/7777.

Presentaciones:
Envases conteniendo 20, 80, 160 y 320 envases monodosis. Los tres últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar entre 5° C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad, en su envase original. No congelar.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Donis
TECHSPHERE DE ARG...

N.N.M.A.T. FOLIO 159 MESA DE ENTRADAS

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.105.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

A.N.M.A.T.
FOLIO
160
MESA DE ENTRADAS

9 - PROYECTO DE PROSPECTO

ROXACINA
ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:
Cada envase monodosis de 500 mg de ungüento oftálmico contiene:

Eritromicina	2,50 mg
Vaselina Líquida	125,00 mg
Vaselina Sólida	c.s.p. 500,00 mg

Acción terapéutica: Eritromicina - Antibiótico del grupo de los macrólidos, con acción bacteriostática.
Código ATC: S01AA17.

Indicaciones: Es útil en el tratamiento de infecciones oculares superficiales como: conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis y meibomitis debidas a las cepas de microorganismos sensibles a este antibiótico. Se emplea en el manejo de algunos casos de úlceras corneales por Pneumococcus o Streptococcus resistentes a otros antibióticos. Si los organismos son sensibles, también puede emplearse en queratitis debidas a Neisseria sp, especialmente en blefaritis recalcitrantes que no responden a otras terapias. Su empleo tópico en infecciones por Chlamydia es para controlar el tracoma. También está indicado en la profilaxis del recién nacido.

Propiedades farmacológicas:

Farmacodinamia: La Eritromicina es un antibiótico macrólido bacteriostático, producido por una cepa de Streptomyces erythreus; sin embargo, puede ser bactericida a concentraciones elevadas o cuando se utiliza contra organismos altamente sensibles. La Eritromicina tiene una actividad antibacteriana similar a las penicilinas, y se usa como alternativa antibiótica en aquellas personas que son alérgicas a las penicilinas. También es una alternativa para el tratamiento de infecciones resistentes a la penicilina, bacitracina y cefalosporinas.
La Eritromicina es efectiva contra estafilococos, estreptococos y bacilos grampositivos, también contra algunos cocos gramnegativos, como algunas especies de Neisseria y contra algunos bacilos gramnegativos como algunas cepas de Haemophilus influenzae y moraxella lacunata. También es efectivo contra Chlamydia y Treponema.
Se piensa que penetra en la membrana de la célula bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50s de los ribosomas bacterianos cerca de "P" o lugar donador, de forma que se bloquea la unión del tRNA (RNA de transferencia) al lugar donador. Se evita la transiocación de péptidos de "A" o lugar aceptor a "P" o lugar donador, por consiguiente se inhibe la síntesis de proteínas. La Eritromicina sólo es eficaz frente a organismos que se dividen en

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian

A.N.M.A.T. FOLIO 161 MESA DE ENTRADA

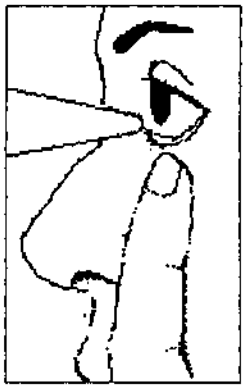
forma activa. Actúa interfiriendo la producción de proteínas que las bacterias necesitan para multiplicarse, con lo que consigue detener su crecimiento, y la propagación de la infección.

Farmacocinética: La absorción tópica de la Eritromicina probablemente no produce concentraciones significativamente antibacterianas en las células profundas de la córnea o del humor acuoso; no se sabe si la droga se absorbe en su contenido sustancial desde las mucosas.

Posología - modo de administración:
Vía de administración: oftálmica. La dosis se ajustará según criterio medico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.
En infecciones bacterianas superficiales se sugiere aplicar una pequeña cantidad de ungüento 3 a 4 veces en el día a intervalos regulares. El tratamiento deberá continuarse por lo menos 48 horas después de desaparecer la sintomatología. Tracoma: se sugiere aplicar una pequeña cantidad de ungüento 2 veces al día durante 2 meses o 2 veces al día durante los primeros 5 días de cada mes durante 6 meses. Profilaxis en la oftalmía del recién nacido: se sugiere aplicar una tira de 0,5 a 2 centímetros de ungüento en el saco conjuntival del recién nacido a más tardar una hora después del nacimiento.
Para la correcta aplicación, actúe de la siguiente forma:

- ✓ Lávese las manos.
- ✓ Mantenga el envase dentro de la palma de la mano durante uno o dos minutos para entibiar el medicamento y que salga con mayor facilidad.
- ✓ Cortar la aleta del envase para abrirlo.
- ✓ Mire hacia arriba y tire hacia abajo el párpado inferior para formar un saco.
- ✓ Lleve el envase descartable lo más cerca posible del saco sin que toque el ojo. Para evitar la contaminación del medicamento, es importante que la punta del aplicador no entre en contacto con ninguna superficie, incluido el ojo.

- ✓ Aplique en el saco la cantidad exacta de ungüento prescripta por el facultativo. Para que la punta del envase descartable no toque con la superficie del ojo, rote el envase descartable para desprender el filamento de ungüento.
- ✓ Suelte el párpado y cierre el/los ojos suavemente.
- ✓ Mantenga los ojos cerrados por 1 ó 2 minutos para permitir que el medicamento entre en contacto con la infección.



- ✓ El exceso de ungüento se puede limpiar con un pañuelo limpio y seco.
- ✓ Si se tiene que aplicar en la parte externa del ojo, basta con aplicar el ungüento sobre la parte afectada directamente del

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De

A.N.M.A.T. FOLIO 162 MESA DE ENTRADAS

envase descartable, sacando previamente las costras si las hubiese ablandándolas con agua tibia.

- ✓ Si ha omitido una dosis, se aconseja aplicarla lo antes posible a menos que esté próxima la siguiente aplicación.
- ✓ Si utiliza más de un tipo de producto ocular, espere al menos 5 a 10 minutos antes de aplicar el siguiente.
- ✓ Cuando coincida la aplicación de un ungüento con la instilación de un colirio, poner siempre primero el colirio, y después de transcurridos 5 a 10 minutos el ungüento.
- ✓ La aplicación puede producir una sensación de quemazón, que debería durar pocos minutos. Si dura más, consúltelo con su médico.
- ✓ El ungüento es para uso personal. No debe compartirse su uso con otros pacientes.
- ✓ Descartar cada envase monodosis luego de su utilización.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Queratitis por herpes simple. Varicela. Infecciones micóticas.

Advertencias:
Eritromicina no es efectiva en infecciones provocadas por Pseudomonas aeruginosa. No se puede descartar el desarrollo de resistencia a este antibiótico. Este antibiótico puede provocar sensibilización alérgica en el paciente (urticaria, picazón, sarpullido, inflamación de los labios, lengua o garganta), la que podría generar reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento.
El uso prolongado genera riesgo de sobreinfecciones por bacterias no susceptibles o por hongos; el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso de que el paciente experimente algún episodio de irritación ocular no presente antes del tratamiento o hipersensibilidad.
Los ungüentos oftálmicos retardan la cicatrización de las heridas corneales.
Este medicamento puede hacer que sus ojos sean más sensibles a la luz. Utilice anteojos de sol cuando está en el exterior para sentirse más cómodo. Si utiliza lentes de contacto, consulte con su profesional médico para saber si puede seguir usándolas mientras use este medicamento.
Es muy importante que cumpla la duración del tratamiento prescripta por su médico aunque su condición haya mejorado. Si corta el tratamiento demasiado pronto los síntomas pueden volver. Consulte a su médico si no se produce mejoría en unos pocos días o si se agrava el cuadro.

Precauciones:

Interacciones medicamentosas y de otro género: Los corticosteroides en combinación con las tetraciclinas pueden enmascarar los signos clínicos de la infección bacteriana o suprimir las reacciones de hipersensibilidad. Si se administra un antibiótico bacteriostático en combinación con un bactericida (gentamicina, neomicina,

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabián De Bonis
TECHSPHERE ARGENTINA

M.S.A.T. FOLIO 163 MESA DE ENTRADAS

polimixina, tobramicina, bacitracina, cefalosporina, amikacina, kanamicina), puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

Restricciones de uso durante el embarazo: Categoría B de la FDA; los estudios en animales con Eritromicina sistémica no han registrado efectos adversos fetales. No se han documentado problemas en humanos. Se deja a criterio médico su recomendación durante el embarazo.

Restricciones de uso durante la lactancia: se desconoce si la Eritromicina se excreta en leche materna después de la administración oftálmica, sin embargo, sí se excreta después de la administración sistémica. No es probable que llegue a producir manifestaciones tóxicas en el lactante, tan sólo una potencial modificación de la flora intestinal del lactante. Se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se han descrito problemas específicos para este grupo etario.

Uso en ancianos: No se prevén problemas problemas específicos para este grupo etario.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: El uso de antibióticos previo a la toma de frotis o cultivo puede dar resultados falsos negativos.

Efectos sobre la capacidad de conducir: Puede aparecer visión borrosa transitoria, que podría afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, se deberá esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y/o sobre la fertilidad: No se han reportado a la fecha.

Reacciones Secundarias y Adversas: Los efectos adversos de este medicamento son, en general, leves y transitorios y se localizan en el ojo.
Ocasionalmente: sensación de lagrimeo, irritación ocular; muy raramente, reacciones de sensibilización, escozor, quemazón ocular.

Sobredosificación: La sobredosificación puede favorecer la aparición de las reacciones secundarias. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247. Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 Hospital A. Posadas TE: (011) 4654-6648/4658/7777.

Presentaciones:
Envases conteniendo 20, 80, 160 y 320 envases monodosis. Los tres últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar entre 5° C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad, en su envase original. No congelar.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian D
TECHSPHERE
Director T

A.N.M.A.T. FOLIO 164 MESA DE ENTRADAS

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.105.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 165 MESA DE ENTRADAS

9 - PROYECTO DE PROSPECTO

ROXACINA
ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:
Cada envase monodosis de 500 mg de ungüento oftálmico contiene:

Eritromicina	2,50 mg
Vaselina Líquida	125,00 mg
Vaselina Sólida	c.s.p. 500,00 mg

Acción terapéutica: Eritromicina - Antibiótico del grupo de los macrólidos, con acción bacteriostática.
Código ATC: S01AA17.

Indicaciones: Es útil en el tratamiento de infecciones oculares superficiales como: conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis y meibomitis debidas a las cepas de microorganismos sensibles a este antibiótico. Se emplea en el manejo de algunos casos de úlceras corneales por Pneumococcus o Streptococcus resistentes a otros antibióticos. Si los organismos son sensibles, también puede emplearse en queratitis debidas a Neisseria sp, especialmente en blefaritis recalcitrantes que no responden a otras terapias. Su empleo tópico en infecciones por Chlamydia es para controlar el tracoma. También está indicado en la profilaxis del recién nacido.

Propiedades farmacológicas:

Farmacodinamia: La Eritromicina es un antibiótico macrólido bacteriostático, producido por una cepa de Streptomyces erythreus; sin embargo, puede ser bactericida a concentraciones elevadas o cuando se utiliza contra organismos altamente sensibles. La Eritromicina tiene una actividad antibacteriana similar a las penicilinas, y se usa como alternativa antibiótica en aquellas personas que son alérgicas a las penicilinas. También es una alternativa para el tratamiento de infecciones resistentes a la penicilina, bacitracina y cefalosporinas.
La Eritromicina es efectiva contra estafilococos, estreptococos y bacilos grampositivos, también contra algunos cocos gramnegativos, como algunas especies de Neisseria y contra algunos bacilos gramnegativos como algunas cepas de Haemophilus influenzae y moraxella lacunata. También es efectivo contra Chlamydia y Treponema.
Se piensa que penetra en la membrana de la célula bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50s de los ribosomas bacterianos cerca de "P" o lugar donador, de forma que se bloquea la unión del tRNA (RNA de transferencia) al lugar donador. Se evita la transiocación de péptidos de "A" o lugar aceptor a "P" o lugar donador, por consiguiente se inhibe la síntesis de proteínas. La Eritromicina sólo es eficaz frente a organismos que se dividen en

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

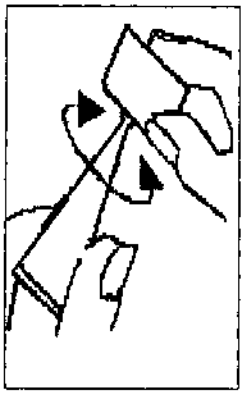
A.N.M.A.T. FOLIO 166 MESA DE ENTRADAS

forma activa. Actúa interfiriendo la producción de proteínas que las bacterias necesitan para multiplicarse, con lo que consigue detener su crecimiento, y la propagación de la infección.

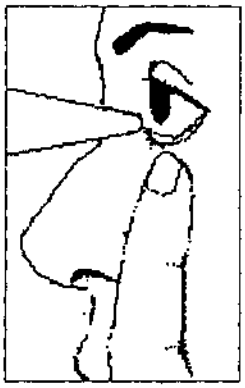
Farmacocinética: La absorción tópica de la Eritromicina probablemente no produce concentraciones significativamente antibacterianas en las células profundas de la córnea o del humor acuoso; no se sabe si la droga se absorbe en su contenido sustancial desde las mucosas.

Posología - modo de administración:
Vía de administración: oftálmica. La dosis se ajustará según criterio medico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.
En infecciones bacterianas superficiales se sugiere aplicar una pequeña cantidad de ungüento 3 a 4 veces en el día a intervalos regulares. El tratamiento deberá continuarse por lo menos 48 horas después de desaparecer la sintomatología. Tracoma: se sugiere aplicar una pequeña cantidad de ungüento 2 veces al día durante 2 meses o 2 veces al día durante los primeros 5 días de cada mes durante 6 meses. Profilaxis en la oftalmía del recién nacido: se sugiere aplicar una tira de 0,5 a 2 centímetros de ungüento en el saco conjuntival del recién nacido a más tardar una hora después del nacimiento.
Para la correcta aplicación, actúe de la siguiente forma:

- ✓ Lávese las manos.
- ✓ Mantenga el envase dentro de la palma de la mano durante uno o dos minutos para entibiar el medicamento y que salga con mayor facilidad.
- ✓ Cortar la aleta del envase para abrirlo.
- ✓ Mire hacia arriba y tire hacia abajo el párpado inferior para formar un saco.
- ✓ Lleve el envase descartable lo más cerca posible del saco sin que toque el ojo. Para evitar la contaminación del medicamento, es importante que la punta del aplicador no entre en contacto con ninguna superficie, incluido el ojo.



- ✓ Aplique en el saco la cantidad exacta de ungüento prescripta por el facultativo. Para que la punta del envase descartable no toque con la superficie del ojo, rote el envase descartable para desprender el filamento de ungüento.
- ✓ Suelte el párpado y cierre el/los ojos suavemente.
- ✓ Mantenga los ojos cerrados por 1 ó 2 minutos para permitir que el medicamento entre en contacto con la infección.
- ✓ El exceso de ungüento se puede limpiar con un pañuelo limpio y seco.



- ✓ Si se tiene que aplicar en la parte externa del ojo, basta con aplicar el ungüento sobre la parte afectada directamente del

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Benis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 167 MESA DE ENTRADAS

envase descartable, sacando previamente las costras si las hubiese, ablandándolas con agua tibia.

- ✓ Si ha omitido una dosis, se aconseja aplicarla lo antes posible a menos que esté próxima la siguiente aplicación.
- ✓ Si utiliza más de un tipo de producto ocular, espere al menos 5 a 10 minutos antes de aplicar el siguiente.
- ✓ Cuando coincida la aplicación de un ungüento con la instilación de un colirio, poner siempre primero el colirio, y después de transcurridos 5 a 10 minutos el ungüento.
- ✓ La aplicación puede producir una sensación de quemazón, que debería durar pocos minutos. Si dura más, consúltelo con su médico.
- ✓ El ungüento es para uso personal. No debe compartirse su uso con otros pacientes.
- ✓ Descartar cada envase monodosis luego de su utilización.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Queratitis por herpes simple. Varicela. Infecciones micóticas.

Advertencias:
Eritromicina no es efectiva en infecciones provocadas por Pseudomonas aeruginosa. No se puede descartar el desarrollo de resistencia a este antibiótico. Este antibiótico puede provocar sensibilización alérgica en el paciente (urticaria, picazón, sarpullido, inflamación de los labios, lengua o garganta), la que podría generar reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento.
El uso prolongado genera riesgo de sobreinfecciones por bacterias no susceptibles o por hongos; el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso de que el paciente experimente algún episodio de irritación ocular no presente antes del tratamiento o hipersensibilidad.
Los ungüentos oftálmicos retardan la cicatrización de las heridas corneales.
Este medicamento puede hacer que sus ojos sean más sensibles a la luz. Utilice anteojos de sol cuando está en el exterior para sentirse más cómodo. Si utiliza lentes de contacto, consulte con su profesional médico para saber si puede seguir usándolas mientras use este medicamento.
Es muy importante que cumpla la duración del tratamiento prescripta por su médico aunque su condición haya mejorado. Si corta el tratamiento demasiado pronto los síntomas pueden volver. Consulte a su médico si no se produce mejoría en unos pocos días o si se agrava el cuadro.

Precauciones:

Interacciones medicamentosas y de otro género: Los corticosteroides en combinación con las tetraciclinas pueden enmascarar los signos clínicos de la infección bacteriana o suprimir las reacciones de hipersensibilidad. Si se administra un antibiótico bacteriostático en combinación con un bactericida (gentamicina, neomicina,

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

M.S.A.T. FOLIO 168 MESA DE ENTRADAS

polimixina, tobramicina, bacitracina, cefalosporina, amikacina, kanamicina), puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

Restricciones de uso durante el embarazo: Categoría B de la FDA; los estudios en animales con Eritromicina sistémica no han registrado efectos adversos fetales. No se han documentado problemas en humanos. Se deja a criterio médico su recomendación durante el embarazo.

Restricciones de uso durante la lactancia: se desconoce si la Eritromicina se excreta en leche materna después de la administración oftálmica, sin embargo, sí se excreta después de la administración sistémica. No es probable que llegue a producir manifestaciones tóxicas en el lactante, tan sólo una potencial modificación de la flora intestinal del lactante. Se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se han descrito problemas específicos para este grupo etario.

Uso en ancianos: No se prevén problemas problemas específicos para este grupo etario.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: El uso de antibióticos previo a la toma de frotis o cultivo puede dar resultados falsos negativos.

Efectos sobre la capacidad de conducir: Puede aparecer visión borrosa transitoria, que podría afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, se deberá esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y/o sobre la fertilidad: No se han reportado a la fecha.

Reacciones Secundarias y Adversas: Los efectos adversos de este medicamento son, en general, leves y transitorios y se localizan en el ojo.
Ocasionalmente: sensación de lagrimeo, irritación ocular; muy raramente, reacciones de sensibilización, escozor, quemazón ocular.

Sobredosificación: La sobredosificación puede favorecer la aparición de las reacciones secundarias. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247.
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 Hospital A. Posadas TE: (011) 4654-6648/4658/7777.

Presentaciones:
Envases conteniendo 20, 80, 160 y 320 envases monodosis. Los tres últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar entre 5° C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad, en su envase original. No congelar.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

M.S.A.T.
FOLIO 169
MESA DE ENTRADAS

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.105.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico