



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **1.670**

BUENOS AIRES, **09** ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001294-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. 7*

**DISPOSICIÓN Nº 1670**

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN Nº 1670<sup>1</sup>**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BIMALOMB y nombre/s genérico/s BIMATOPROST, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **1 6 7 0**

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-001294-09-9

DISPOSICIÓN N°:

**1 6 7 0**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1670**

Nombre comercial: BIMALOMB

Nombre/s genérico/s: BIMATOPROST

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: GEMEPE SA: Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: BIMALOMB .

Clasificación ATC: S01EX

Indicación/es autorizada/s : Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en hipertensión ocular.

Concentración/es: 0.30 MG / ML de BIMATOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BIMATOPROST 0.30 MG / ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.0 MG / ML, POLISORBATO 80 1.5 MG / ML,



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

CLORURO DE BENZALCONIO 0.2 MG / ML, CLORURO DE POTASIO 1.2 MG / ML,  
AGUA DESTILADA ESTERIL CSP 1.0 ML, ACIDO HIALURONICO 3.0 MG / ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: Envases goteros conteniendo 3 y 5ML de solución oftálmica estéril.

Contenido por unidad de venta: Envases goteros conteniendo 3 y 5ML de solución oftálmica estéril.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar refrigerado entre 2 °C. y 8 °C. al abrigo de la luz. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**11670**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

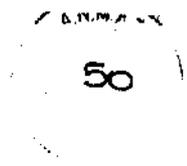
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1670

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **BIMALOMB** **BIMATOPROST** Solución oftálmica estéril

101670

Venta bajo receta  
Industria Argentina

#### FORMULA

Cada 100 ml de solución contiene:

Bimatoprost	30.0 mg
Cloruro de potasio	120.0 mg
Cloruro de sodio	700.0 mg
Cloruro de benzalconio	20.0 mg
Polisorbato 80	150.0 mg
Acido hialurónico sal sódica	300.0 mg
Agua destilada c.s.p.	100 ml

#### ACCION TERAPEUTICA

Antiglaucomatoso. Reductor de la presión intraocular.  
Código ATC: S01EX

#### INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en hipertensión ocular.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

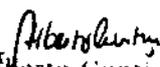
*Mecanismo de acción:* bimatoprost es una prostamida, que es un análogo sintético de la prostaglandina  $F_{12}$  (PG  $F_{12}$ ) con potente actividad hipotensora ocular. Su selectividad imita los efectos de la prostamida  $F_{12}$ , sustancia natural descubierta recientemente. Ella es biosintetizada a partir de las anandamidas por una vía que involucra la COX-2, pero no la COX-1, sugiriendo una nueva ruta que lleva a la síntesis de amidas lipídicas endógenas que reducen la presión intraocular (PIO). El bimatoprost difiere de las prostaglandinas en que no estimula a ninguno de los receptores prostanoideos descritos previamente, no es mitogénico, no contrae el útero humano y es electroquímicamente neutro. El bimatoprost reduce la PIO en humanos porque incrementa el flujo de salida del humor acuoso a través de las redes trabeculares y de las vías úveo esclerales.

##### *Farmacocinética*

*Absorción:* bimatoprost penetra bien *in vitro* la córnea humana y la esclerótica. Luego de la administración de una gota de solución oftálmica al 0.03 % una vez al día en ambos ojos a 15 individuos sanos durante 2 semanas, se alcanzaron concentraciones plasmáticas pico dentro de los 15 minutos posteriores a la aplicación y presentaron concentraciones por debajo del límite de detección (0,025 ng/ml) 1.5 horas después de la administración en la mayoría de los sujetos. Los valores de  $C_{max}$  promedio y de la  $AUC_{0-1.5 \text{ horas}}$  fueron semejantes en los días 7 y 14 en aproximadamente 0.08 ng/ml y 0.09 ng.h/ml respectivamente, indicando que el estado estacionario fue alcanzado durante la primera semana de aplicación ocular. En pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, las concentraciones sanguíneas de bimatoprost fueron similares a las observadas en sujetos sanos y no se produjo acumulación sistémica significativa con el transcurso del tiempo.

*Distribución:* el bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos orgánicos alcanzando un volumen de distribución de estado estacionario de 0.67 L/kg. En la sangre

  
Cola Belzoni  
Directora técnica

  
Alberto Cuntin  
Gerente

1670

humana, el bimatoprost reside principalmente en el plasma. Aproximadamente el 12 % del mismo permanece sin unirse a las proteínas plasmáticas. Luego de la administración tópica en conejos y monos, el bimatoprost fue distribuido principalmente en es segmento anterior del ojo, alcanzando las concentraciones más elevadas en la conjuntiva, córnea, esclerótica, iris y cuerpo ciliar.

**Metabolismo:** el bimatoprost no es ampliamente metabolizado en el ojo humano y es el principal compuesto circulante en la sangre cuando alcanza la circulación sistémica luego de la administración ocular. Luego sufre glucuronidación, hidroxilación, n-deetilación y desamidación para formar una variedad de metabolitos y glucurónidos conjugados que no son farmacológicamente activos.

**Eliminación:** luego de la administración endovenosa de bimatoprost marcado (3.12 µg/ml) a 6 individuos sanos, la concentración sanguínea máxima de la droga sin modificar fue de 12.2 ng/ml y disminuyó rápidamente con una vida media de eliminación de 45 minutos. El clearance sanguíneo total de bimatoprost fue de 1.5 L/hr/kg. Hasta el 67 % de la dosis administrada fue excretada en la orina, mientras que el 25 % de la dosis fue recuperada en las heces.

**Estudios clínicos:** la PIO elevada presenta un mayor factor de riesgo para la pérdida del campo glaucomatoso. Cuanto mayor sea el nivel de PIO, mayor será la probabilidad de daño del nervio óptico y pérdida del campo visual. En 2 estudios clínicos controlados en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular (N° 715), los pacientes tenían una PIO basal promedio de 26 mm de Hg. El efecto de la disminución de la PIO de una solución de oftálmica de bimatoprost al 0.03 % administrada una vez al día (a la noche) fue de 8.9 mm de Hg medido 12 horas después de la aplicación, con aproximadamente el 50 % de los pacientes manteniendo valores de presión de 17 mm de Hg o menores. Dos de 474 pacientes (0.4 %) tratados una vez al día, discontinuaron el tratamiento debido a falta de eficacia.

La reducción de la PIO con fue clínica y estadísticamente más efectiva que con timolol 0.5 % administrado 2 veces al día (6-7 mm de Hg) en todos los controles a lo largo del día. No se han observado efectos sobre el ritmo cardíaco o la presión sanguínea durante los estudios clínicos.

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 4 horas después de la primera administración con un efecto máximo alcanzado dentro de las 8 a 12 horas aproximadamente. La duración del efecto es mantenida durante al menos 24 horas.

#### POSOLOGÍA. MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Adultos y ancianos:** La dosificación recomendada es 1 gota en el/los ojo/s afectado/s 1 vez por día durante las primeras horas de la noche.

La dosificación no debe exceder la aplicación de 1 vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución de la presión intraocular.

Se puede usar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos oftálmicos de aplicación tópica para disminuir la presión intraocular. Si se está utilizando más de una droga oftálmica tópica, las drogas se deben administrar al menos con 5 minutos de diferencia.

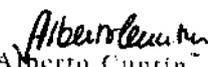
Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuar con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

No se ha establecido la eficacia y tolerancia del fármaco en los niños por lo tanto este producto no se recomienda para su uso en pediatría.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al bimatoprost y a cualquiera de los componentes de la formulación.

  
Cora Helzoni  
Directora técnica

  
Alberto Cuntin  
Gerente

1670

## ADVERTENCIAS

Se ha comunicado que bimatoprost provoca cambios en los tejidos pigmentados. Los cambios informados con mayor frecuencia han sido:

- Aumento en la pigmentación del iris y del párpado.
- Aumento de la pigmentación y crecimiento de las pestañas.

Bimatoprost puede producir un cambio gradual del color del ojo aumentando la pigmentación marrón del iris.

Este efecto fue observado más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón o amarillo-marrón y esto se debe a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del endotelio del iris.

Los efectos a largo plazo sobre los melanocitos y las consecuencias de lesión potencial al melanocito y/o una deposición de gránulos de pigmento en otras áreas oculares, se desconocen actualmente.

Típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia cuando el ojo es afectado; el iris puede tornarse más amarronado en sectores o bien completamente.

En pacientes con ojos homogéneamente azules, grises, verdes o marrones, los cambios de color se vieron raramente en tratamientos de hasta 2 años de duración.

El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede no ser notado por varios meses o años. El cambio de color no está asociado con ningún síntoma ni ningún cambio patológico. Luego de discontinuarse el tratamiento no aumenta la pigmentación pero el cambio de color producido puede ser permanente.

Hasta que se obtengan datos de estudios de varios años de seguimiento, se recomienda que los pacientes con iris de color mixto se traten con bimatoprost cuando presenten intolerancia o insuficiente respuesta a otro hipotensor ocular.

Ni los nevos ni las pecas del iris son afectadas por el tratamiento. No se observó acumulación de pigmento en la malla trabecular ni en otro sitio de la cámara anterior.

Los pacientes deben ser examinados regularmente, dependiendo de su situación clínica para determinar si fuera necesario detener el tratamiento en caso de haber un incremento en la pigmentación del iris.

Antes de instituir el tratamiento, los pacientes deben ser informados de la posibilidad de un cambio de color en el iris. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color en un ojo respecto al otro).

Bimatoprost puede causar un cambio gradual de las pestañas en su largo, grosor, pigmentación y/o cantidad de las mismas.

El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color de iris, tejido periorbitario y pestañas en un ojo respecto al otro) y en una potencial disparidad en el largo, grosor y número de pestañas entre los ojos.

## PRECAUCIONES

Para evitar la contaminación del contenido del gotero, no poner en contacto al pico con cualquier otra superficie. Cerrar el gotero inmediatamente después del uso.

Usar el producto solo si el envase se halla intacto.

No poner en contacto al pico del gotero con el ojo.

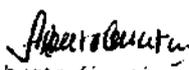
A partir de su apertura el producto no debe ser usado por un periodo de tiempo mayor a un mes. Pasado este tiempo desechar el producto.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

No deberán ser usados lentes de contacto durante la instilación del producto, pero pueden ser nuevamente colocados después de alrededor de 15 minutos luego de la instilación.

Los pacientes con visión borrosa deberán abstenerse de conducir vehículos o usar maquinaria pesada. Los conductores y operadores de maquinarias deberán ser adecuadamente prevenidos.

  
Carla Belzoni  
Directora técnica

  
Alberto Cuntin  
Gerente

11670

Los pacientes pueden desarrollar lentamente una pigmentación marrón más acentuada en del iris. Este cambio puede no ser notable durante meses o años. Hasta el momento se desconoce el exacto mecanismo de acción. Típicamente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia en los ojos afectados, pero todo el iris o parte de él pueden también tomarse amarronados. Hasta que se disponga de mayor información acerca del incremento de la pigmentación marrón, los pacientes deben ser examinados regularmente y, dependiendo del cuadro clínico, el tratamiento puede ser suspendido si aparece el incremento de la pigmentación. Durante las investigaciones clínicas, el incremento de la pigmentación marrón del iris no continuó progresando después de la suspensión del tratamiento, pero el cambio de color resultante puede ser permanente. Ni los nevus, ni las pecas del iris fueron afectados por el tratamiento.

Bimatoprost se debe utilizar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (iritis/uveítis).

Se informaron casos de edema macular, incluso edema macular cistoideo durante el tratamiento con bimatoprost solución oftálmica.

Bimatoprost debe ser utilizado con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudo fáquicos con implante de lente intraocular en cámara posterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular.

No hay experiencia en el uso de bimatoprost en glaucoma neovascular o inflamatorio de ángulo cerrado.

Bimatoprost no ha sido estudiado en pacientes con obstrucción respiratoria por lo cual debe ser utilizado con precaución en este grupo de pacientes. La prostaglandina F<sub>2α</sub> puede tener un efecto broncoconstrictor, no obstante durante los estudios clínicos no ha sido observado ningún efecto indeseable respiratorio en pacientes con antecedentes de insuficiencia respiratoria.

El bimatoprost no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática por lo tanto debe ser utilizado con precaución en los mismos.

Debido a que las prostaglandinas son biológicamente activas y pueden absorberse a través de la piel, las mujeres embarazadas o que intentan estarlo deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco. En caso de contacto accidental con los componentes del frasco, limpiar el área expuesta con agua y jabón inmediatamente.

**Atención/capacidad de reacción:** de acuerdo con su perfil farmacológico, el bimatoprost no deberá tener ningún efecto sobre la aptitud para conducir vehículos o maquinarias. Si la visión se torna transitoriamente borrosa luego de la instilación, el paciente deberá esperar que su visión torne a la normalidad antes de conducir o de utilizar maquinarias.

**Información para los pacientes:** con el uso de bimatoprost solución oftálmica se han reportado casos de crecimiento y oscurecimiento de las pestañas y oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos de algunos pacientes. Estos cambios pueden ser permanentes.

Algunos pacientes pueden desarrollar lentamente oscurecimiento del iris, lo cual puede ser permanente.

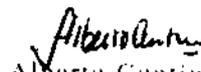
Si solamente se trata de un ojo, los pacientes deben ser informados de la posibilidad de una diferencia cosmética entre los ojos, en la longitud, oscurecimiento o grosor de las pestañas y/o cambios de color de la piel del párpado o del iris.

Evitar que el gotero del frasco tome contacto con el ojo, estructuras adyacentes, dedos o cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

Las lentes de contacto deben ser retiradas antes de la instilación de la solución y pueden volver a colocarse 15 minutos después. Los pacientes deben ser advertidos que el producto contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas.

Si se utiliza más de un medicamento de uso tópico ocular, se debe respetar un intervalo de por lo menos 5 minutos entre las aplicaciones.

  
Cora Belzoni  
Directora técnica

  
Alberto Cantin  
Gerente

1870

**Interacciones:** no se han previsto interacciones medicamentosas en humanos dado que las concentraciones sistémicas de bimatoprost son extremadamente bajas (menos de 0.2 ng/ml) después de instilaciones oculares múltiples.

Además, el bimatoprost es transformado por diferentes enzimas y vías metabólicas y no ha sido observado ningún efecto sobre las enzimas involucradas en el metabolismo hepático durante los estudios preclínicos.

Por este motivo no fueron realizados estudios específicos de interacción medicamentosa con bimatoprost.

Fuera de los betabloqueantes de uso local, asociación de bimatoprost con otros agentes antiglaucomatosos no ha sido estudiada en el tratamiento del glaucoma. En los estudios clínicos ha sido demostrado, el efecto al menos parcialmente sinérgico de bimatoprost en la asociación con los betabloqueantes de uso local.

**Carcinogénesis, mutagénesis e impedimento de la fertilidad:** bimatoprost resultó no mutagénico ni clastogénico en el test de Ames y en ensayos de micronúcleo y de linfoma en ratones.

El bimatoprost no impidió la fertilidad en ratas hembras o machos en dosis de hasta 0.6 mg/kg/día (aproximadamente 103 veces la dosis humana recomendada)

**Embarazo:** Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría C

En estudios de desarrollo embrio/fetal en ratas y ratones preñadas, se observó aborto (un efecto farmacológico específico en roedores) con dosis orales de bimatoprost que alcanzaron al menos 33 a 97 veces, respectivamente la exposición humana según la medición del área bajo la curva en sangre.

No existen estudios adecuados y bien controlados de la administración de bimatoprost solución oftálmica a mujeres embarazadas.

Considerando que los estudios sobre toxicidad reproductiva en animales no siempre son indicativos de la respuesta humana, la solución oftálmica de bimatoprost debe ser utilizada durante el embarazo solo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** aún cuando estudios con animales mostraron que el bimatoprost es excretado en la leche, se desconoce se es excretado en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe tenerse precaución cuando bimatoprost solución oftálmica es administrado a mujeres que se encuentran amamantando.

**Empleo en niños:** no se han establecido la seguridad y efectividad del uso de bimatoprost en pacientes pediátricos.

**Empleo en ancianos:** no se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

**Insuficiencia hepática o renal:** bimatoprost no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática o renal. En consecuencia, deberá utilizarse con precaución en tales pacientes.

**Efectos sobre la habilidad para manejar y utilizar máquinas:** la instilación de la solución oftálmica de bimatoprost en el ojo puede producir visión borrosa transitoria.

## REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos, los efectos adversos asociados con el uso de bimatoprost solución oftálmica que ocurrieron entre el 1 % y el 45 % de los pacientes, fueron en orden descendente de incidencia: hiperemia conjuntival, crecimiento de las pestañas y prurito ocular.

  
Cora Belzoni  
Directora técnica

  
Alberto Cuntin  
Gerente

1670

Aproximadamente el 3 % de los pacientes discontinuaron la terapia debido a la hiperemia conjuntival.

Los efectos adversos que se manifestaron en aproximadamente 3-10 % de los pacientes en orden decreciente de incidencia, incluyeron: sequedad ocular, trastorno visual, ardor ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, pigmentación de la piel periocular, blefaritis, catarata, queratitis punctata superficial, eritema de párpado y oscurecimiento de las pestañas.

Los efectos adversos reportados en aproximadamente 1 al 3 % de los pacientes fueron en orden decreciente de incidencia: descarga ocular, lagrimeo, fotofobia, conjuntivitis alérgica, astenopía, incremento en la pigmentación del iris, y edema conjuntival.

En menos del 1 % de los pacientes la inflamación ocular fue reportada como iritis.

Los efectos adversos sistémicos informados en aproximadamente el 10 % de los pacientes fueron infecciones (principalmente resfriados e infecciones del tracto respiratorio superior).

Los siguientes efectos adversos sistémicos informados en aproximadamente 1-5 % de los pacientes incluyeron, en orden descendente de incidencia, dolor de cabeza, alteración de las pruebas de la función hepática, astenia e hirsutismo.

### **SOBREDOSIFICACION**

La sobredosis de bimatoprost aplicado en el ojo solo ha producido irritación e hiperemia conjuntival.

En el caso de sobredosis con solución oftálmica de bimatoprost se debe instituir un tratamiento sintomático.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

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

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

**u otros Centros de Intoxicaciones.**

**Presentación:** envases goteros conteniendo 3 y 5 ml de solución oftálmica estéril

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO  
EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
Y VIGILANCIA MÉDICA.**

**Bausch & Lomb Argentina S.R.L.**

Avda. Juan B. Justo 2781

Buenos Aires

Elaborado en Gemep S.A.

Aráoz de Lamadrid 1385

Buenos Aires

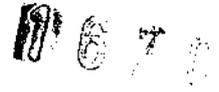
*Directora Técnica:* Cora B. Belzoni, Bioquímica y Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud  
Certificado n° .....

  
Cora Belzoni  
Directora técnica

  
Alberto Cuntin  
Gerente

CONSERVAR REFRIGERADO ENTRE 2 y 8°C  
AL ABRIGO DE LA LUZ  
NO CONGELAR



MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

  
Cora Belzoni  
Directora técnica

  
Alberto Cuntin  
Gerente

57  
1670

**PROYECTO DE ROTULO**

Industria Argentina  
Contenido: 3 y 5 ml

**BIMALOMB**  
**BIMATOPROST**  
Solución oftálmica estéril  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada 100 ml de solución contiene:

Bimatoprost	30,0 mg
Cloruro de potasio	120,0 mg
Cloruro de sodio	700,0 mg
Cloruro de benzalconio	20,0 mg
Polisorbato 80	150,0 mg
Acido hialurónico sal sódica	300,0 mg
Agua destilada c.s.p.	100 ml

**Posología y forma de administración:** Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud  
Certificado n°: .....

**Directora Técnica:** Cora B. Belzoni. Bioquímica y Farmacéutica.

**Lote n°:** .....

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

**CONSERVAR REFRIGERADO ENTRE 2 y 8°C  
AL ABRIGO DE LA LUZ  
NO CONGELAR**

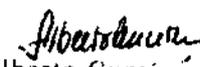
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.  
Avda. Juan B. Justo 2781  
Buenos Aires

Elaborado en Gemepe S.A.  
Aráoz de Lamadrid 1385  
Buenos Aires

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE  
BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

  
Cora Belzoni  
Directora técnica

  
Alberto Cuntin  
Gerente



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001294-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1670~~ y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial BIMALOMB

Nombre/s genérico/s BIMATOPROST

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: GEMEPE SA: Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: BIMALOMB .

Clasificación ATC: S01EX .

Indicación/es autorizada/s : Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en hipertensión ocular.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Concentración/es: 0.30 MG / ML de BIMATOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BIMATOPROST 0.30 MG / ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.0 MG / ML, POLISORBATO 80 1.5 MG / ML,  
CLORURO DE BENZALCONIO 0.2 MG / ML, CLORURO DE POTASIO 1.2 MG / ML,  
AGUA DESTILADA ESTERIL CSP 1.0 ML, ACIDO HIALURONICO 3.0 MG / ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: Envases goteros conteniendo 3 y 5ML de solución oftálmica estéril.

Contenido por unidad de venta: Envases goteros conteniendo 3 y 5ML de solución oftálmica estéril.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar refrigerado entre 2 °C. y 8 °C. al abrigo de la luz. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el Certificado N°

**55463**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **09 ABR 2010**

de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1670**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.