



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2222

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000161-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, de rótulos y Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLAREX / FLUOROMETOLONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1 mg/ml, aprobada por Certificado N° 43.352.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que de fojas 157 a 158 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2222

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 145 a 156, y de rótulos de fojas 139 a 144, desglosando de fojas 139 a 140 y 145 a 148, para la Especialidad Medicinal denominada FLAREX / FLUOROMETOLONA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1 mg/ml, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores; y a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Suspensión oftálmica estéril contiene: Fluorometolona Acetato 0,100 g, Cloruro de Benzalconio (como Cloruro de Benzalconio solución) 0,010 g, Edetato Disódico 0,050 g, Fosfato de Sodio Dihidrógeno monohidrato 0,100 g, Tiloxapol 0,050 g, Cloruro de Sodio 0,850 g, Hidroxietilcelulosa 0,050 g, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.352 cuando el mismo se presente acompañado de la copia

5.  
MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2222

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000161-12-2

DISPOSICIÓN N° 2222

nc Mea

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.F.

2222



## PROYECTO DE ROTULO

Industria Belga

Contenido: 5 mL

**FLAREX**  
**FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1 %**  
**Suspensión Oftálmica Estéril**  
**VENTA BAJO RECETA**

### COMPOSICIÓN:

Cada mL de FLAREX<sup>MR</sup> contiene:

**Activo:** Fluorometolona Acetato 1 mg.

**Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,01%

**Excipientes:** fosfato de sodio dihidrogeno monohidrato, edetato disódico, cloruro de sodio, hidroxietilcelulosa, tiloxapol, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

### PRESENTACIÓN:

Caja con frasco gotero DROP-TAINER<sup>MR</sup> con 5 mL.

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto. **Agitar bien antes de usar.**

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente. **Mantener fuera del alcance de los niños**. No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie. Tapar después de usar.

Conservar entre 2 y 27°C. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

E.M.A.M.S. Certif. N° 42.352

Fab.:

Lote N°:

Venc.:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MSA  
EJ

2222



Fabricado por:  
**Alcon-Couvreur**  
Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs - Bélgica  
Industria Belga

Importado y Distribuido por:  
**ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina  
D. T.: Verónica B. Cini  
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

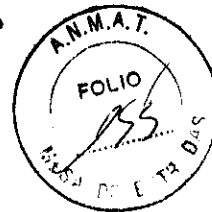
Idem para 10 mL y 15 mL

MCA  
D

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2222



**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

**FLAREX<sup>MR</sup>**  
**FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1%**  
**Suspensión Oftálmica Estéril**

Industria Belga

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN:**

Cada mL de FLAREX<sup>MR</sup> contiene: **Activo:** Fluorometolona Acetato 1 mg.

**Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** fosfato de sodio dihidrogeno monohidrato, edetato disódico, cloruro de sodio, hidroxietilcelulosa, tiloxapol, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

**ACCION TERAPEUTICA:** Antiinflamatorio  
Código ATC: S01B A07

**INDICACIONES:** Condiciones inflamatorias sensibles a esteroides de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo.

**FARMACOLOGÍA CLINICA:** los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria provocada por agentes nocivos de naturaleza mecánica, química o inmunológica. Aún no se ha hallado ninguna explicación sobre las propiedades de los esteroides. Los estudios clínicos demuestran que el acetato de fluorometolona es más efectivo que la fluorometolona para el tratamiento de la inflamación ocular externa. Los corticoides provocan un aumento en la presión intraocular en individuos susceptibles. En un estudio reducido, Flarex<sup>MR</sup> demostró un tiempo promedio significativamente mayor para producir un aumento en la presión intraocular que el que mostró la dexametasona fosfato; sin embargo la magnitud final del incremento fue equivalente para ambas drogas y en un pequeño porcentaje de individuos ocurrió un significativo aumento de la presión intraocular dentro de los 3 días.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Una o dos gotas tópicamente en el saco conjuntival del ojo afectado cuatro veces por día. Durante las 24 a 48 horas iniciales la dosis puede ser aumentada con seguridad a dos gotas cada dos horas. Si no se produce mejoría después de dos semanas, consultar a su médico. No discontinuar la terapia prematuramente.

**Agitar bien antes de usar.**

Mez  
D

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S. A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



**CONTRAINDICACIONES:** Contraindicado en queratitis superficial aguda por herpes simplex, vacuna, varicela y la mayoría de las enfermedades virósicas de la córnea y la conjuntiva; enfermedades micóticas; tuberculosis; infecciones purulentas agudas oculares que, al igual que otras enfermedades provocadas por microorganismos pueden ser enmascaradas o agravadas por el uso del esteroide, y en aquellas personas que han demostrado hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- El empleo de medicación esteroide en el tratamiento del herpes simplex requiere gran precaución.
- El uso prolongado, puede provocar glaucoma, daño en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual, formación de cataratas, y/o puede coadyuvar en el establecimiento de una infección ocular secundaria debido a la supresión de la respuesta inmunológica.
- En condiciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden encubrir la infección o favorecer su existencia.
- Se ha reportado perforación al aplicar esteroides tópicos en forma crónica, en aquellas enfermedades que ocasionan adelgazamiento de la córnea o esclera.
- La presión intraocular debe ser controlada con frecuencia.
- Debido a que las infecciones micóticas en la córnea son particularmente proclives a desarrollarse simultáneamente con la aplicación prolongada de esteroides, en aquellos casos de úlcera corneal persistente donde haya sido usado o está siendo utilizado un esteroide, deberá considerarse la invasión fúngica.

**Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la Fertilidad:** No se han hecho estudios en animales o en humanos para evaluar la posibilidad de estos efectos con Fluorometolona.

**Embarazo:** Embarazo Categoría C. La fluorometolona ha demostrado ser embriocida y teratogénica en conejos cuando fue administrada en múltiples bajos de la dosis ocular humana. La fluorometolona fue aplicada ocularmente a conejos diariamente en los días 6 - 18 de gestación, y se observaron pérdidas fetales así como diversas anormalidades fetales. No hay estudios adecuados y bien controlados de fluorometolona en mujeres embarazadas y no se sabe si la fluorometolona puede provocar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. La fluorometolona sólo debe ser usada durante el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el riesgo potencial del feto.

**Lactancia:** No se sabe si la administración tópica de corticoides puede resultar en suficiente absorción sistémica que permita producir cantidades detectables en leche humana. Los corticoides administrados sistémicamente aparecen en leche humana

mea

Q

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2222



y podrían suprimir crecimiento, interferir con la producción endógena de corticoides o causar otros efectos no deseados. Debido al potencial riesgo que la fluorometolona provoque serias reacciones adversas en lactantes, se debe tomar una decisión entre discontinuar la lactancia o discontinuar el corticoide.

**Uso Pediátrico:** No se ha establecido la seguridad y efectividad de FLAREX<sup>MR</sup> Suspensión Oftálmica Estéril en niños.

**REACCIONES ADVERSAS:** puede provocar glaucoma con daño en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual, formación de catarata, infecciones oculares secundarias siguiendo a la supresión de la respuesta inmunológica y perforación del globo ocular.

**SOBREDOSIFICACION:** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Capital Federal, T.E.: (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. T.E.: (011) 4654-6648 – 4658-7777

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

- **Agitar bien antes de usar.**
- Para uso tópico ocular únicamente
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada..
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar a FLAREX<sup>MR</sup> Suspensión Oftálmica Estéril entre 2 y 27 °C. Evitar su congelamiento.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACION:** FLAREX<sup>MR</sup> Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER<sup>MR</sup> con 5 mL.

Fabricado por:

**Alcon-Couvreur**

Rijksweg 14, B-2870 Puurs-Bélgica

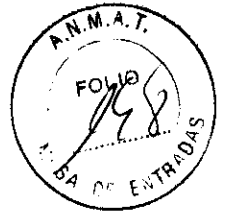
MS  
P

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



2222



Importado y Distribuido por:

**ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Director Técnico: Verónica B. Cini

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.352

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Fecha de última Revisión:

Idem para 10 mL y 15 mL.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Mes

7