



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **4576**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014346-06-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INMUNOLAB S.A. 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **457 E**

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 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 icentificatorios 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **4576**

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

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 DEXAMICINA y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA+ DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INMUNOLAB S.A., 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.



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°

4 5 7 6

ARTICULO 3° - 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 4° - 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.

ARTICULO 5°- 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 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. Inscribáse 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°: 1-0047-0000-014346-06-4

DISPOSICIÓN N°:

4 5 7 6


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°:

4576

Nombre comercial: DEXAMICINA

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA+ DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Tetrafarm SA: Calle 145 N° 1547 Barrio Héctor Sánchez
Berazategui –Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: DEXAMICINA .

Clasificación ATC: S01OC.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por gérmenes sensibles a la Tobramicina y caracterizadas por la inflamación de tejidos.



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: 0.3 G % de TOBRAMICINA, 0.1 G % de DEXAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 0.3 G %, DEXAMETASONA 0.1 G %.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.3 G, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.25 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, EDETATO DE SODIO 0.1 G, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.4 G, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.6 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 1, 25, 50, 100, 500y 1000 frascos de 2.5, 3, 5, 6, 7 y 10 ML cada uno, siendo los 5 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50, 100, 500y 1000 frascos de 2.5, 3, 5, 6, 7 y 10 ML cada uno, siendo los 5 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, entre 10°C y 30 °C, AL ABRIGO de la luz y perfectamente cerrado.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4576**



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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

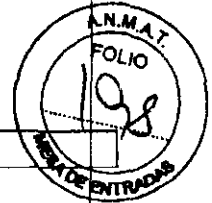
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **4576**


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

4576



8. Proyecto de Prospecto

DEXAMICINA
TOBRAMICINA 0.3 % DEXAMETASONA 0.1 %
SUSPENSION OFTALMICA
"Agitar antes de utilizar"

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: tobramicina 0,30 g, dexametasona 0,10 g, excipientes: Fosfato disódico anhidro 0.60 gr, fosfato monosódico dihidrato 0.40 gr, cloruro de sodio 0,30 gr, cloruro de benzalconio 0,01 gr, edetato de sodio 0,1 gr, hidroxipropilmetilcelulosa 0,25 gr, agua purificada c.s.

Acción Terapéutica:

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona) y un agente antimicrobiano (Tobramicina).

Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causadas por gérmenes sensibles a la Tobramicina y caracterizadas por la inflamación de tejidos.

Características farmacológicas / Propiedades:

La Dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide que suprime la respuesta inflamatoria a una gran cantidad de agentes

La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido hidrosoluble, bactericida, activo contra una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos. Los estudios in-vitro demuestran que la Tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos: *Sfaphylococcus*, incluyendo el *Staphylococcus aureus* y el *Staphylococcus epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina; *Streptococcus*, incluyendo algunas cepas beta-hemolíticas grupo A, algunas especies no hemolíticas y *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*. Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la Tobramicina.

Posología y modo de administración:

Instilar 1 ó 2 gotas en el / los saco / s conjuntival / es, cada 4 - 6 horas. Durante las primeras 24 - 48 horas la dosis puede aumentarse a 1 ó 2 gotas cada 2 horas.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con comprobada hipersensibilidad a los aminoglucósidos. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de accinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micobacterianas y micosis oculares.

Advertencias:

Uso oftalmológico exclusivamente.

Algunos pacientes pueden desarrollar hipersensibilidad a la aplicación tópica de aminoglucósidos, si se produce irritación suspender la medicación y consultar al médico oftalmólogo.

El uso prolongado de la terapia con esteroides tópicos puede causar aumento de la presión intraocular en ciertas personas. Es aconsejable que se controle frecuentemente la misma.

El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Para prevenir la contaminación del producto debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado y no utilizarlo después de

Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNCLAB S.A.

Ing. MARÍA GABRIELA NE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNCLAB S.A.

4576



4 semanas de abierto.

Precauciones:

El conservador (cloruro de benzalconio) puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para colocarse después las lentes.

Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas de la córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides.

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produjera una sobre infección, deberá iniciarse un tratamiento apropiado. Puede desarrollarse una hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos. Si se presenta hipersensibilidad con este producto, discontinuar su uso y cambiar el tratamiento.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Mantener fuera de alcance de los niños.

Tapar después de usar.

Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

Embarazo: Esta solución oftálmica podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico Y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Amamantamiento: Con la aplicación tópica los corticoesteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la Dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia de este producto para la madre.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Reacciones Adversas:

Puede producirse sensación de quemadura o picazón en casos aislados.

Las reacciones adversas más frecuentes a la Tobramicina aplicada tópicamente son la hipersensibilidad e irritación ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones se presentan en menos del 4 % de los pacientes.

Las reacciones debidas al corticoesteroide son: elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma; formación de catarata subcapsular posterior.

Desarrollo de infecciones secundarias puede ocurrir después del uso de combinaciones conteniendo esteroides y antibióticos.

Sobredosis:

No hay información específica sobre el tratamiento de emergencia en casos de sobredosis. Ante cualquier eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas, TE: (01) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones:

Frascos goteros de 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml y 10 ml, en envases de 1, 25, 50, 100, 500 y 1000 unidades, los 5 últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

NO SE APLIQUE MEDICAMENTOS EN PRESENCIA DE NIÑOS, DE ESTA MANERA EVITARA QUE ELLOS TRATEN DE IMITARLO.

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

Ante cualquier duda, consulte a su médico oftalmólogo

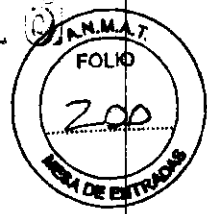
Ningún medicamento debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar en lugar seco, entre 10°C y 30° C, al abrigo de la luz y perfectamente cerrado. No utilizar si transcurrieron más de 30 días luego de la fecha de apertura del envase

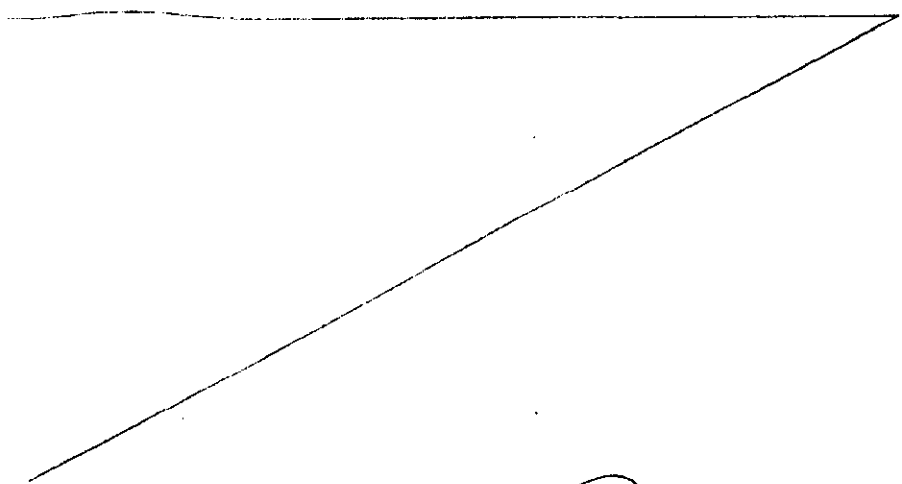
Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

DR. MARIA FABRIELA NIETO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

4373



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente Certificado N°
INMUNOLAB S.A. Paysandú 1928/30 - C1416CDR-
Directora Técnica: Farm. María Gabriela Nieto
SERVICIO AL USUARIO: info@inmunolab.com.ar / www.inmunolab.com.ar




Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.


Dra. MARIA GABRIELA NIETO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

4576



9. PROYECTO DE ROTULO - ETIQUETAS

**DEXAMICINA
TOBRAMICINA 0.3 % DEXAMETASONA 0.1 %
SUSPENSION OFTALMICA
"Agitar antes de utilizar"**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación:

1 Frasco gotero conteniendo 2,5 ml

Fórmula:

Cada 100 ml, contienen: tobramicina 0.3 g, dexametasona 0.1 g, fosfato disódico anhidro 0,60 gr, fosfato monosódico dihidrato 0,40 gr, cloruro de sodio 0,30 gr, cloruro de benzalconio 0,01 gr, edetato de sodio 0,1 gr, hidroxipropilmetilcelulosa 0,25 gr, agua purificada c.s.

Posología e indicaciones:

Ver prospecto interno.

Condiciones de conservación, almacenamiento:

Conservar en lugar seco, entre 10° C y 30° C, al abrigo de la luz y perfectamente cerrado. No utilizar si transcurrieron más de 30 días luego de la fecha de apertura del envase

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

Ante cualquier duda, consulte a su médico oftalmólogo.

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

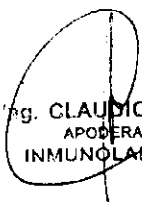
Inmunolab S.A.

Paysandú 1928/30, C1416CDR, CABA

Directora Técnica: Dra. María Gabriela Nieto -

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

Nota: Igual rótulo para los envases de 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml y 10 ml; en envases de 1, 25, 50, 100, 500 y 1000 unidades, los 5 últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.


Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.


Dra. MARÍA GABRIELA NIETO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1.205
INMUNOLAB S.A.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014346-06-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4576** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por INMUNOLAB S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial DEXAMICINA

Nombre/s genérico/s TOBRAMICINA + DEXAMETASONA

Lugar/es de elaboración: Tetrafarm SA: Calle 145 N° 1547 Barrio Héctor Sánchez Berazategui –Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: DEXAMICINA .

Clasificación ATC: S01OC.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por gérmenes sensibles a la Tobramicina y caracterizadas por la inflamación de tejidos.



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: 0.3 G % de TOBRAMICINA, 0.1 G % de DEXAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 0.3 G %, DEXAMETASONA 0.1 G %.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.3 G, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.25 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, EDETATO DE SODIO 0.1 G, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.4 G, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.6 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 1, 25, 50, 100, 500y 1000 frascos de 2.5, 3, 5, 6, 7 y 10 ML cada uno, siendo los 5 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50, 100, 500y 1000 frascos de 2.5, 3, 5, 6, 7 y 10 ML cada uno, siendo los 5 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, entre 10°C y 30 °C, AL ABRIGO de la luz y perfectamente cerrado.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55717

Se extiende a INMUNOLAB S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **12 AGO 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

/

4576

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