



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9039

BUENOS AIRES, 10 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000066-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9039

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9039

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 PROLENSA y nombre/s genérico/s BROMFENACO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 20/07/2016 12:43:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 20/07/2016 12:43:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 20/07/2016 12:43:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 17/03/2016 14:35:14 .

ARTICULO 3º - 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 4º- 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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9039

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000066-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTE

PROLENSA BROMFENAC 0,07%

Solución oftálmica estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA PROLENSA?

Prolensa es una solución oftálmica estéril que contiene bromfenac, un antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

Prolensa se utiliza para tratar la inflamación y aliviar el dolor ocular luego de una cirugía de cataratas, en adultos.

¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR PROLENSA?

Ud. no debe utilizar Prolensa si:

- Posee hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ANTES DE UTILIZAR PROLENSA, INFORME A SU MÉDICO SI:

- Ha experimentado sensibilidad a otros AINE (como el ácido acetilsalicílico y derivados del ácido fenilacético)
- Posee problemas hemorrágicos
- Padece diabetes mellitus
- Padece artritis reumatoidea
- Posee otros problemas oculares (como denervación corneal, defectos epiteliales corneales, ojo seco)
- Ha sido sometido a repetidas cirugías oculares en el último tiempo
- Está embarazada o amamantando

Uso en el embarazo

Si Ud. está embarazada, consulte con su médico. Se debe evitar el empleo de Prolensa durante el último trimestre de embarazo.

INFORME A SU MÉDICO TODO MEDICAMENTO QUE SE ENCUENTRE UTILIZANDO.

En particular,

- Corticosteroides tópicos
- Anticoagulantes o medicamentos que retarden la coagulación



¿CÓMO DEBO UTILIZAR PROLENSA?

Utilice Prolensa tal como se lo ha recomendado su médico. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota en el ojo afectado una vez al día comenzando 1 día antes de la cirugía de cataratas, siguiendo el día de la cirugía, y durante los primeros 14 días posteriores del período post-operatorio.

¿QUE PRECAUCIONES DEBO TENER AL UTILIZAR PROLENSA?

- Prolensa no debe ser administrada mientras se usan lentes de contacto. Remueva las lentes antes de la aplicación. Estas se pueden volver a colocar luego de 10 minutos.
- Prolensa puede ser empleado junto con otros medicamentos oftálmicos. Sin embargo, las gotas deben ser aplicadas por lo menos con 5 minutos de diferencia.
- Se recomienda volver a colocar la tapa después de utilizar el producto y no poner en contacto la punta del gotero con ninguna superficie, ya que éstas pueden contaminar el contenido. Se recomienda usar un solo frasco para tratar un solo ojo.

¿CUÁLES SON LOS EVENTOS NO DESEADOS DE PROLENSA?

Al igual que todos los medicamentos, Prolensa puede producir efectos no deseados.

Los eventos indeseados informados más frecuentemente incluyen: inflamación de la superficie del ojo, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, sensibilidad a la luz y visión borrosa. Comuníquelo a su médico cualquier síntoma inusual.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

¿CÓMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve el envase a temperatura ambiente: 15° C - 25° C.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril PROLENSA contiene: Bromfenac 0,07 g (como bromfenac sódico sesquihidrato 0,0805 g). Excipientes: cloruro de benzalconio, ácido bórico, edetato disódico, povidona, borato de sodio, sulfito de sodio, tiloxapol, hidróxido de sodio, agua purificada.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1,6 ml y 3 ml de solución oftálmica.

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

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

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en: Bausch & Lomb Inc. / Tampa, Florida 33637, Estados Unidos
Bajo licencia de Senju Pharmaceuticals Co., Ltd.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DIAMBRA Vanesa
DU 3086259
Directora Técnica
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
30701777308

Fecha de revisión: Junio 2016

CONFIDENCIAL



Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 30701777308
Directorio

Página 3 de 3

Página 3 de 3

PROYECTO DE PROSPECTO

PROLENSA BROMFENAC 0,07%

Solución oftálmica estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril PROLENSA contiene: Bromfenac 0,07 g (como bromfenac sódico sesquihidrato 0,0805 g).

Excipientes: cloruro de benzalconio, ácido bórico, edetato disódico, povidona, borato de sodio, sulfito de sodio, tiloxapol, hidróxido de sodio, agua purificada.

Acción Terapéutica

Antiinflamatorio no esteroideo tópico oftálmico (Código ATC: S01BC)

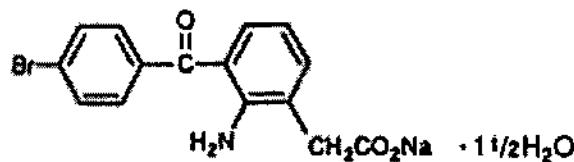
Indicaciones

Tratamiento de la inflamación post-operatoria y el alivio del dolor ocular en pacientes que han sido sometidos a cirugía de cataratas.

Acción Farmacológica

Bromfenac es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). Se cree que el mecanismo de acción se debe a su capacidad para bloquear la síntesis de prostaglandinas al inhibir la ciclooxigenasa (COX) 1 y 2. Las prostaglandinas han demostrado en muchos modelos animales, ser mediadoras de ciertos tipos de inflamación intraocular. En estudios realizados en ojos de animales, las prostaglandinas producen ruptura de la barrera hemato-acuosa, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitosis y aumento de la presión intraocular.

Bromfenac sódico sesquihidrato se designa químicamente como sodio [2-amino-3-(4-bromobenzoyl) fenilo] acetato sesquihidrato, con fórmula empírica $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$. Su estructura química es la siguiente:



Bromfenac sódico es un polvo cristalino de color amarillo-anaranjado y cuyo peso molecular es 383,17.

La solución oftálmica PROLENSA es una solución acuosa estéril de bromfenac 0,07%, con un pH de 7,8. Su osmolalidad es aproximadamente 300 mOsmol/kg.

Farmacocinética

Se desconoce la concentración en plasma del bromfenac en humanos después de la administración ocular de solución oftálmica PROLENSA. En base a la dosis máxima propuesta de una gota en cada ojo (0,035 mg) y la información farmacocinética de otras vías de administración, la concentración sistémica de bromfenac en estado estacionario se estima se encuentra por debajo del límite de cuantificación (50 ng/mL) en humanos.

Estudios clínicos

Se evaluó Bromfenac 0,07% para el tratamiento de la inflamación post-quirúrgica y el alivio del dolor ocular en dos estudios multi-céntricos, aleatorios, doble ciego, de grupos paralelos y placebo (vehículo) controlados. Los pacientes que debían someterse a la cirugía de cataratas, se administraron bromfenac 0,07% o vehículo una vez por día, comenzando 1 día antes de la cirugía, siguiendo la mañana de la cirugía y durante los 14 días posteriores a la cirugía. Se evaluó la completa reducción de la inflamación (0 células y sin flare) los días 1, 3, 8 y 15 post cirugía utilizando biomicroscopía con lámpara de hendidura. Los registros de dolor fueron reportados por los mismos pacientes. El principal parámetro de eficacia fue el número de sujetos que tuvieron una completa reducción de la inflamación ocular al día 15. En el análisis por intención de tratar de ambas evaluaciones, la completa disminución al día 8 y al día 15, bromfenac 0,07% fue superior al vehículo tal como se muestra en el siguiente cuadro.

Proporción de sujetos con disminución de inflamación ocular (0 células y sin flare)				
Estudio	Visita	Bromfenac 0,07%	Vehículo	Diferencia (%) (Asintótico 95% CI)
Estudio 1	Día 8	27/112 (24,1%)	7/108 (6,5%)	17,6 (8,4; 26,8)
	Día 15	51/112 (45,5%)	14/108 (13,0%)	32,5 (21,4; 43,8)
Estudio 2	Día 8	33/110 (30,0%)	14/110 (12,7%)	17,3 (6,7; 27,9)
	Día 15	50/110 (45,5%)	30/110 (27,3%)	18,2 (5,7; 30,7)
Proporción de sujetos que estaban sin dolor				
Estudio	Visita	Bromfenac 0,07%	Vehículo	Diferencia (%) (Asintótico 95% CI)
Estudio 1	Día 1	91/112 (81,3%)	47/108 (43,5%)	37,7 (25,9; 49,6)
Estudio 2	Día 1	84/110 (76,4%)	61/110 (55,5%)	20,9 (8,7; 33,1)

Posología. Modo de administración

Se debe aplicar una gota de solución oftálmica PROLENSA en el ojo afectado una vez al día comenzando 1 día antes de la cirugía de cataratas, siguiendo el día de la cirugía, y durante los primeros 14 días posteriores del periodo post-operatorio.

Se recomienda a los pacientes volver a colocar la tapa después de utilizar el producto y no poner en contacto la punta del gotero con ninguna superficie, ya que éstas pueden contaminar el contenido. Se recomienda usar un solo frasco para tratar un solo ojo.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias

- Reacciones alérgicas al sulfito

La solución oftálmica PROLENSA contiene sulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgicas que incluyen síntomas anafilácticos y episodios de asma potencialmente mortales o menos severos, en ciertas personas susceptibles. La prevalencia de sensibilidad al sulfito en la población en general se desconoce pero

probablemente sea baja. La sensibilidad al sulfito se ha visto con mayor frecuencia en personas asmáticas que en las que no lo son.

- Posibilidad de sensibilidad cruzada

Existe una posibilidad de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético, y otros AINE. Por lo tanto, se debe tener precaución al tratar individuos que hayan mostrado previamente sensibilidad a estos medicamentos.

- Cicatrización lenta o retardada

Todos los antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico, incluyendo bromfenac, pueden demorar o retardar la cicatrización. Los corticosteroides tópicos también son conocidos por demorar o retardar la cicatrización. El uso concomitante de AINE y de esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de problemas de cicatrización.

- Aumento del sangrado

Con algunos AINE, incluyendo bromfenac, existe el riesgo potencial de aumento del tiempo de sangrado debido a interferencia en la agregación de plaquetas. Ha habido informes de que AINE aplicados ocularmente pueden causar aumento de sangrado de los tejidos oculares (que incluyen hípemas) tras cirugías oculares.

Se recomienda que la solución oftálmica PROLENSA se utilice con precaución en pacientes con tendencia conocida al sangrado o que estén recibiendo otra medicación que pueda prolongar el tiempo de sangría.

- Queratitis y trastornos de la córnea

El uso de AINE tópicos puede causar queratitis. En algunos pacientes susceptibles, el uso continuado de AINE tópicos puede resultar en rotura epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión, ulceración o perforación de la córnea. Esto puede ser una amenaza para la visión. Los pacientes que presenten muestras de rotura epitelial corneal deberán discontinuar inmediatamente el uso de AINE tópicos, incluyendo bromfenac, y se les deberá evaluar el estado de la córnea.

La experiencia post-comercialización con AINE tópicos sugiere que aquellos pacientes con cirugías oculares complicadas, denervación corneal, defectos epiteliales de la córnea, diabetes mellitus, patologías de la superficie ocular (por ejemplo, síndrome de ojo seco), artritis reumatoidea, o cirugías oculares repetidas dentro de un corto período de tiempo, pueden incrementar el riesgo de padecer efectos no deseados en la córnea que podrían convertirse en una amenaza para la visión. Los AINE tópicos deben ser administrados con precaución en estos pacientes.

La experiencia post-comercialización con AINE tópicos también indica que el uso por períodos superiores a 24 horas antes de la cirugía o después de los 14 días post-cirugía aumenta el riesgo de padecer y agravar efectos no deseados en la córnea.

Interacciones con otros medicamentos

La solución oftálmica PROLENSA puede ser administrada junto con otros medicamentos tópicos, como por ejemplo, agonistas alfa, beta bloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, cicloplégicos y midriáticos. Las gotas deben administrarse por lo menos con 5 minutos de diferencia.

Precauciones

Uso de lentes de contacto

PROLENSA no debe ser instilado mientras se usan las lentes de contacto. Quitar las lentes antes de la instilación de PROLENSA. Las lentes de contacto blandas pueden absorber el cloruro de benzalconio, que es el conservante en PROLENSA. Las lentes se pueden volver a colocar después de 10 minutos de la administración de PROLENSA.

Embarazo: Estudios realizados en ratas con dosis orales de hasta 0,9 mg/kg/día (90 veces la exposición sistémica prevista de la dosis oftálmica recomendada para humanos asumiendo que la concentración sistémica humana está al límite de cuantificación) y en conejos con dosis orales de hasta 7,5 mg/kg/día (150 veces la exposición sistémica humana recomendada) no produjo malformaciones relacionadas con el tratamiento en

estudios de reproducción. Sin embargo, se produjo mortalidad embriofetal y toxicidad materna en ratas y conejos a 0,9 mg/kg/día y 7,5 mg/kg/día, respectivamente. En ratas, el tratamiento con bromfenac causó partos retrasados a 0,3 mg/kg/día (30 veces la exposición humana prevista), y causó distocia, aumento en la mortalidad neonatal y disminución del crecimiento postnatal a 0,9 mg/kg/día.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta humana, esta droga podrá utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto.

Debido a los conocidos efectos de las drogas inhibidoras de la biosíntesis de prostaglandinas en el sistema cardiovascular del feto (cierre del ductus arteriosus), el uso de la solución oftálmica PROLENSA durante el último período de embarazo se debe evitar.

Lactancia: Se debe ser cuidadoso al administrar la solución oftálmica PROLENSA durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad ni eficacia de este producto en menores de 18 años.

Uso en personas de edad avanzada: No existe evidencia de que los perfiles de eficacia y seguridad para la solución oftálmica PROLENSA difieran en pacientes de 70 años o mayores, comparado con pacientes adultos más jóvenes.

Carcinogénesis, mutagénesis, infertilidad

Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas y ratones a los que se les suministraron dosis orales de bromfenac de hasta 0,6 mg/kg/día (exposición sistémica 30 veces la exposición sistémica prevista para la dosis humana recomendable asumiendo que la concentración sistémica está al límite de cuantificación) y 5 mg/kg/día (340 veces la exposición sistémica humana prevista), respectivamente, no revelaron aumentos significativos en la incidencia de tumores.

Bromfenac no mostró potencial mutagénico en varios estudios de mutagenicidad, que incluyen ensayos de mutación reversa, aberración cromosómica, y tests de micronúcleos. Bromfenac no afecta la fertilidad cuando se administra en forma oral a ratas macho y hembra en dosis de hasta 0,9 mg/kg/día y 0,3 mg/kg/día, respectivamente (exposición sistémica de 90 y 30 veces la exposición humana prevista, respectivamente).

Reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente, posterior a una cirugía de cataratas incluyen: inflamación de la cámara anterior, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, fotofobia y visión borrosa. Estas reacciones fueron reportadas en 3 al 8% de los pacientes.

Sobredosificación

No existe información disponible de sobredosificación en humanos.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4821-6666/2247

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

Presentación

Envase conteniendo 1,6 ml y 3 ml.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura ambiente: 15° C - 25° C.

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

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

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 3° A, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica

Elaborado en: Bausch & Lomb Inc. / Tampa, Florida 33637, Estados Unidos
Bajo licencia de Senju Pharmaceuticals Co., Ltd.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DIAMBRA Vanesa
DU 3086289
Fecha de revisión: Junio 2016
Directora Técnica
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
30701777308



Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 30701777308
Directorio

Página 5 de 5

Página 5 de 5

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**PROLENSA
BROMFENAC 0,07%**

Solución oftálmica estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Contenido: 1,6 ml

Conservar a temperatura ambiente: 15° C - 25° C.

Vencimiento:

Lote:

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Nota: Se deja constancia que el rótulo del envase contiene sólo se diferencia en el contenido del envase.

solución oftálmica


anmat

DIAMBRA Vanesa
DU 30862628
Directora Técnica
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
30701777308

Fecha de revisión: Junio 2016

CONFIDENCIAL


anmat

Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 30701777308
Directorio

Página 1 de 1

Página 1 de 1

PROYECTO DE RÓTULO

**PROLENSA
BROMFENAC 0,07%**

Solución oftálmica estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril PROLENSA contiene: Bromfenac 0,07 g (como bromfenac sódico sesquihidrato).

Excipientes: cloruro de benzalconio, ácido bórico, edetato disódico, povidona, borato de sodio, sulfito de sodio, tiloxapol, hidróxido de sodio, agua purificada.

Contenido: 1,6 ml

Conservar a temperatura ambiente: 15° C - 25° C.

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

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

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 3° A, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica

Elaborado en: Bausch & Lomb Inc. / Tampa, Florida 33637, Estados Unidos
Bajo licencia de Senju Pharmaceuticals Co., Ltd.

Vencimiento:

Lote:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*

Nota: Se deja constancia que el rótulo del envase contiene
sólo se diferencia en el contenido del envase.

solución oftálmica


anmat

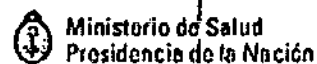
DIAMBRA Vanesa
DU 30862599
Fecha de revisión: Marzo 2016
Directora Técnica
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
307017777308


anmat

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
CUIT 30701777308
Directorio

Página 1 de 1

Página 1 de 1



11 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9039

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

CERTIFICADO N° 58064

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000066-16-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BROMFENACO 0,07 G/100ML COMO BROMFENACO SODICO SESQUIHIDRATO 0,0805 G/100ML
- SOLUCION OFTALMICA

641468

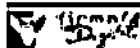
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. C. B. 999 1 de 2

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869





SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 10 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9039
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58064

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7278

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PROLENSA

Nombre Genérico (IFA/s): BROMFENACO

Concentración: 0,07 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTÁLMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BROMFENACO 0,07 G/100ML COMO BROMFENACO SODICO SESQUIHIDRATO 0,0805 G/100ML

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C10B4AAD), CABA

Excipiente (s)

ACIDO BORICO 1,4 G/100ML
BORATO DE SODIO 0,74 G/100ML
SULFITO DE SODIO 0,2 G/100ML
EDETATO DISODICO 0,02 G/100ML
TILOXAPOL 0,02 G/100ML
CLORURO DE BENZALCONIO 0,005 G/100ML
POVIDONA 1 G/100ML
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 7,8
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 1,6 ML O 3,0 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Contenido por envase secundario: FRASCO GOTERO CON 1,6 ML O 3,0 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 22 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01BC11

Acción terapéutica:

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Tratamiento de la inflamación post-operatoria y alivio del dolor ocular en pacientes que han sido sometidos a cirugía de cataratas.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH & LOMB INC.	TAMPA	FLORIDA	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH & LOMB INC.	TAMPA	FLORIDA	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH & LOMB INC.	TAMPA	FLORIDA	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.	4933/13	SANTOS DUMONT 4733	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de origen de elaboración: Estados Unidos (Estados Unidos de América)

País de procedencia del producto: Estados Unidos (Estados Unidos de América)

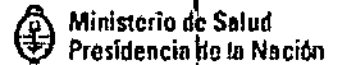
Tel. (+54-11) 4340-0800 • <http://www.anmat.gov.ar> • República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1460
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C10B4AAD), CABA



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

Expediente N°: 1-0047-2001-000066-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA

