

DISPOSICIÓN N° 9050



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 10 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000060-16-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 9050



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 9050



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PRESSOFTAL LAFEDAR T y nombre/s genérico/s LATANOPROST - TIMOLOL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 26/07/2016 08:33:54, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 22/06/2016 15:29:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 18/02/2016 13:28:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/02/2016 13:28:25 .

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular



DISPOSICIÓN N° 9050



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

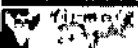
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000060-16-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

PRESSOFTAL LAFEDAR T

LATANOPROST 0,005 %

TIMOLOL 0,5%

Solución Oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE
EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES
POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER
EFICAZ.**

¿QUE CONTIENE PRESSOFTAL LAFEDAR T?

*Cada 100 ml de solución contiene como ingredientes activos: Latanoprost 5,0 mg,
Timolol (como maleato) 500,0 mg*

*Ingredientes inactivos: fosfato monosódico dihidrato, fosfato disódico anhidro,
cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, agua purificada.*

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA PRESSOFTAL LAFEDAR T?

PRESSOFTAL LAFEDAR T solución oftálmica contiene dos ingredientes activos,
Latanoprost y Timolol.



Latanoprost se encuentra en la clase de medicamentos denominados análogos de la prostaglandina. Baja la presión en el ojo al aumentar el flujo de los fluidos naturales del ojo hacia afuera del ojo.

El timolol pertenece a una clase de medicamentos llamados bloqueadores beta.

El efecto combinado de estos dos principios activos produce una reducción adicional de la presión dentro del ojo cuando se la compara con la obtenida con cualquiera de estos componentes administrados por separado.

PRESSOFTAL LAFEDAR T está indicado para tratar enfermedades conocidas como glaucoma de ángulo abierto e hipertensión en adultos. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión en el ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PRESSOFTAL LAFEDAR T?

Si usted es alérgico (lo que produce enrojecimiento, picor, inflamación de ojos y lagrimeo) a cualquiera de los componentes de este producto.

Si usted padece o ha padecido asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa (enfermedad de los pulmones que causa dificultad para respirar).

Si usted padece o ha padecido cardiopatía coronaria.

Si usted utiliza lentes de contacto, PRESSOFTAL LAFEDAR T solución oftálmica estéril contiene Cloruro de Benzalconio, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto. Usted debe retirarlas antes de aplicarse las gotas y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar PRESSOFTAL LAFEDAR T solución oftálmica estéril.

- Si el color de sus ojos es mixto, por ejemplo amarillo-marrón, gris-marrón, azul-marrón o verde-marrón, el uso de Latanoprost puede causar que el color de sus ojos se vuelva más marrón.
- Si ha tenido o va a tener recientemente una intervención quirúrgica en sus ojos.



- Si alguna vez ha sido tratado en el pasado de infecciones del ojo conocidas como iritis y uveitis o una enfermedad conocida como síndrome de ojo seco. Su médico le podrá informar sobre esto.
- Si tiene un ojo donde la lente está ausente o tiene una opacidad parcial o completa de las lentes en uno o ambos ojos.
- Si usted padece insuficiencia cardíaca.
- Si usted padece insuficiencia respiratoria.
- Si usted está siendo tratado con un bloqueante beta-adrenérgico sistémico

Embarazo: Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando quedar embarazada.

Lactancia: No se ha establecido si Latanoprost o sus metabolitos son excretados en la leche humana. El maleato de Timolol sí es detectado en la leche materna. Informe a su médico si está dando de mamar.

Niños: No se han establecido su seguridad ni su eficacia en niños. No administre este medicamento a su hijo.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria: Como sucede con otros colirios, la instilación de gotas en el ojo puede provocar visión borrosa transitoria. Hasta que se haya resuelto, no debe conducir o utilizar maquinaria.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

PRESSOFTAL LAFEDAR T solución oftálmica estéril contiene Cloruro de Benzalconio. Este conservante puede ser absorbido por las lentes de contacto, por lo que se recomienda retirarlas antes de la administración de este colirio y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Si se olvida de administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la siguiente dosis de la forma habitual, sin duplicarla.



Si está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, los medicamentos deben ser administrados con un intervalo de al menos 5 minutos.

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debía, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren; esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico.

Si desea dejar de utilizar PRESSOFTAL T, consulte con su médico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, PRESSOFTAL LAFEDAR T puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- Cambio de color del iris debido a un aumento del pigmento marrón, cuando sólo un ojo es tratado puede generarse una diferencia en ambos ojos. Los cambios de pigmentación del iris pueden ser más notables si usted posee iris verdoso-marrón, azul / gris-marrón o amarillo-marrón.
- Cambios graduales en las pestañas del ojo tratado, estos cambios incluyen: aumento de la longitud, espesor, color y/o cantidad de pestañas
- Las reacciones adversas adicionales que fueron observadas con alguno de los componentes y pueden presentarse potencialmente con PRESSOFTAL LAFEDAR T solución oftálmica estéril son:

Oculares: queratopatía punteada superficial (enfermedad en la que las células de la superficie de la córnea mueren), edema periorbitario (hinchazón de los párpados y el área alrededor de los ojos), trastornos de la córnea, edema macular (enfermedad del ojo que consiste en la acumulación de líquido en la zona más sensible de la retina que se llama mácula) en pacientes afáquicos (ausencia de cristalino en el ojo) y pseudofáquicos o en aquellos con factores de riesgo conocidos de edema macular, iritis/uveítis (hinchazón e irritación de la capa media del ojo que suministra la mayor parte del flujo sanguíneo a la retina). Signos y síntomas de irritación del ojo, incluyendo blefaritis (hinchazón o inflamación de los párpados), queratitis (inflamación de la cornea), disminución de la sensibilidad de



la córnea y sequedad del ojo, disturbios en la visión que incluyen, cambios refractivos, visión doble y párpado caído.

Respiratoria: asma, exacerbación de asma y dificultad para respirar. Broncoespasmo (principalmente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente), tos.

Dérmicas: oscurecimiento de la piel del párpado.

Cardiovasculares: alteraciones del ritmo cardíaco, presión baja, desmayo, bloqueo cardíaco, accidente cerebro-vascular, isquemia cerebral (se detiene el flujo de sangre a una parte del cerebro por un breve período de tiempo), insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, paro cardíaco, hinchazón, claudicación (enfermedad de los vasos sanguíneos que irrigan las piernas y los pies), fenómeno de Raynaud (afección en la cual las temperaturas frías o las emociones fuertes causan espasmos vasculares que bloquean el flujo sanguíneo a los dedos de las manos y de los pies, las orejas y la nariz), enfriamiento de pies y manos.

Hipersensibilidad: signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema (hinchazón, similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie), urticaria (ronchas rojizas), reacción alérgica localizada y generalizada.

Sistema nervioso/psiquiátricos: desmayos, depresión, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, aumento de los signos y síntomas de la *miastenia gravis*, entumecimiento y hormigueo de dedos de las manos, las manos, los pies, los brazos o las piernas.

Digestivos: náuseas, diarrea, indigestión, boca seca.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Adultos (incluidas personas de edad avanzada):

La dosis recomendada es de una gota en el (los) ojo (s) afectado (s) durante la mañana.



No use colirio en solución más de una vez al día, ya que la eficacia del tratamiento puede reducirse si se administra con más frecuencia.

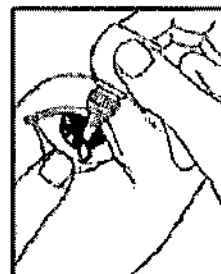
Instrucciones de uso:

1. Lave sus manos antes de utilizar el colirio.

2. Desenrosque la tapa del frasco



3. Incline su cabeza hacia atrás. Baje cuidadosamente el párpado inferior de su ojo con su dedo índice



4. Coloque la punta del frasco, totalmente invertido, cerca del **ojo sin llegar a tocarlo** y presione ligeramente el frasco hasta que se introduzca una gota en el ojo a tratar.

5. Aplique presión sobre la esquina nasal del ojo durante 1 minuto después de la aplicación del colirio para minimizar la reabsorción del principio activo en la sangre.

6. Coloque el tapón protector después de su uso.

Es muy importante que usted evite que el pico del envase entre en contacto con el ojo o las estructuras circundantes pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones del ojo. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión. Si usted desarrolla una afección en el ojo (ej: trauma o



infección) o se somete a cirugía ocular consulte inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que ha estado usando.

Si usted desarrolla cualquier tipo de reacciones en el ojo, particularmente conjuntivitis y reacciones en el párpado debe consultar inmediatamente a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en heladera (entre 2°C y 8 °C). Proteger de la luz. No congelar. Una vez abierto conservar a 25°C y utilizarlo dentro de los 30 días.

PRESENTACION:

Frascos de 2,5 mL y 3,0 mL de solución oftálmica estéril contenidos en estuches o



cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



firma
Digital

SEIN Gustavo Omar



Proyecto de Prospectos

**PRESSOFTAL LAFEDAR T
LATANOPROST 0,005 %
TIMOLOL 0,5%**

Solución Oftálmica estéril

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Solución oftálmica estéril

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Latanoprost	5,0	mg
Tímolol (como Maleato)	500,0	mg
Fosfato monosódico dihidrato	556	mg
Fosfato disódico anhidro	289	mg
Cloruro de sodio	410	mg
Cloruro de benzalconio	20	mg
Agua purificada c.s.p.	100	ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Agente hipotensor ocular. Antiglaucomatoso

CÓDIGO ATC: S01ED.

INDICACIONES:

Reducción de la presión intraocular elevada en los pacientes afectados de glaucoma de ángulo abierto o de hipertensión ocular.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PRESSOFTAL LAFEDAR T contiene en su fórmula dos principios activos: Latanoprost y Timolol. Ambos componentes de la fórmula disminuyen la presión intraocular elevada. Latanoprost, un análogo de la prostaglandina F 2 α , es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP que reduce la presión intraocular elevando la salida del humor acuoso, y que su principal mecanismo de acción es el aumento del flujo de salida uveoescleral.

El Timolol es un bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que carece de actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa o anestésica local (estabilizadora de membrana) significativa y disminuye la presión intraocular elevada al reducir la producción de humor acuoso.

El efecto combinado de estos dos principios activos produce una reducción adicional de la presión intraocular cuando se la compara con la obtenida con cualquiera de estos



componentes administrados por separado. La administración tópica ocular de **PRESSOFTAL LAFEDAR T** reduce la presión intraocular elevada, independientemente de la presencia o no de glaucoma. **PRESSOFTAL LAFEDAR T** reduce la presión intraocular elevada sin los efectos colaterales comunes de los agentes antiglaucomatosos parasimpaticomiméticos, como espasmo de la acomodación o miosis.

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 1 hora después de la administración de **PRESSOFTAL LAFEDAR T** y el efecto máximo se alcanza dentro de las 6 a 8 horas. El efecto reductor de la presión intraocular se mantiene adecuadamente al menos, durante las 24 hs posteriores a la instilación.

FARMACOCINÉTICA

Latanoprost

Latanoprost es una prodroga de tipo isopropil éster que se absorbe a través de la córnea activándose por hidrólisis a la forma biológicamente activa, el ácido de latanoprost. El volumen de distribución en humanos es de $0,16 \pm 0,02$ L/Kg. El ácido de Latanoprost es detectado en el humor acuoso durante las primeras 4 horas, y en plasma sólo durante la primera hora luego de la administración local. Estudios en humanos indican que la concentración pico en el humor acuoso se alcanza cerca de las 2 horas posteriores a la administración tópica. Latanoprost, la prodroga isopropil-éster, es hidrolizada por esterazas en la córnea a su forma ácida biológicamente activa. El ácido de Latanoprost activo, que alcanza la circulación sistémica, es metabolizado principalmente en el hígado a 1,2 -dinor y 1, 2, 3,4 -tetranor por β -oxidación de ácidos grasos. La eliminación del ácido de Latanoprost del plasma es rápida (Vida media plasmática = 17min) luego de una administración intravenosa o tópica. El clearance sistémico es aproximadamente 7 mL/min/Kg. Luego de la β -oxidación hepática, los metabolitos son eliminados principalmente por riñón. Aproximadamente 88% y 98% de la dosis administrada se recupera en orina luego de una dosis tópica e intravenosa, respectivamente.

Timolol

El inicio de la acción del Timolol se observa dentro de la primera hora después de la aplicación, transcurriendo entre 1 y 2 horas para manifestar su efecto máximo. Puede mantenerse una reducción significativa de la presión ocular por periodos de hasta 24 hs con una única dosis. Al iniciarse el tratamiento puede originarse una disminución de la presión intraocular de hasta más del 40%, pero a largo plazo puede disminuir el efecto del medicamento, y solo esperarse una reducción de la presión de un 20-25%. El Timolol produce un efecto hipotensor en el ojo no tratado, que puede ser originado por un efecto local contralateral o una acción sistémica.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Vía oftálmica.

Dosis recomendada para adultos (incluidos pacientes de edad avanzada): La dosis recomendada es una gota de colirio (aproximadamente 1,43 μ g de Latanoprost y 143 μ g de Timolol) en el (los) ojo(s) afectado(s) al día, durante la mañana.

Para aplicar este medicamento el gotero se debe colocar totalmente invertido.

PRESSOFTAL LAFEDAR T no se debe administrar más de una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.



Si se pierde la administración de una dosis, el tratamiento debe continuar con la siguiente dosis de la forma habitual, sin duplicarla.

Si el paciente utiliza lentes de contacto, éstas deben retirarse antes de la aplicación de las gotas, y deben esperarse al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Si está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, los mismos deben ser administrados con un intervalo de al menos 5 minutos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Bradicardia sinusal; bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado; insuficiencia cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.

PRESSOFTAL LAFEDAR T solución oftálmica estéril contiene Cloruro de Benzalconio, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto, por lo que se recomienda retirarlas antes de la administración de las gotas y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Efectos cardiorrespiratorios: Al igual que con otros productos oftálmicos aplicados tópicamente, este medicamento puede ser absorbido sistémicamente. El componente Timolol es un bloqueante beta-adrenérgico, y por lo tanto pueden ocurrir las mismas reacciones adversas encontradas con la administración sistémica de bloqueantes beta-adrenérgicos. Debido a la presencia de Timolol, debe compensarse apropiadamente la insuficiencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento con PRESSOFTAL LAFEDAR T. En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, deben vigilarse los posibles signos de una insuficiencia cardíaca y controlar la frecuencia del pulso. Se han informado reacciones respiratorias y cardíacas, incluyendo muerte por broncoespasmo en pacientes con asma y, raramente, muerte asociada con insuficiencia cardíaca, con posterioridad a la administración de Timolol en solución oftálmica. PRESSOFTAL LAFEDAR T no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, razón por la cual el producto debe ser utilizado con precaución en estos casos.

Tratamientos concomitantes: Los pacientes que ya estén siendo tratados con un bloqueante beta-adrenérgico sistémico y se les administre PRESSOFTAL LAFEDAR T deben ser controlados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos de los bloqueantes beta-adrenérgicos. No se recomienda el uso contemporáneo de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos, ni de dos prostaglandinas de uso local.

Glaucoma de ángulo cerrado: El tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado requiere otras intervenciones terapéuticas además de agentes hipotensores tópicos. PRESSOFTAL LAFEDAR T no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Se ha comunicado desprendimiento de coroides con la administración de agentes supresores de la producción de humor acuoso (p.ej. timolol y acetazolamida).

El Latanoprost es hidrolizado en la córnea. Los pacientes pueden desarrollar lentamente



una pigmentación marrón más acentuada del iris. Este cambio puede no ser notable durante meses o años. 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 tornarse 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.

No hay experiencia en el uso de medicamento combinado de Latanoprost y Timolol en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito, y la experiencia es limitada en el glaucoma de ángulo abierto de pacientes con pseudofaquia y en el glaucoma pigmentario

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad del cambio de color del iris debido a un aumento del pigmento marrón y la posible diferencia cosmética resultante de ello, cuando sólo un ojo es tratado. Los cambios de pigmentación del iris pueden ser más notables en pacientes con iris verdoso-marrón, azul / gris-marrón o amarillo-marrón. Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo o las estructuras circundantes pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión. Los pacientes también deben ser instruidos para que si desarrollan una afección ocular intercurrente (ej: trauma o infección) o se someten a cirugía ocular consulten inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que han estado usando. Se les debe recomendar a los pacientes que si desarrollan cualquier tipo de reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico.

Embarazo. No se han efectuado estudios específicos con PRESSOFTAL LAFEDAR T Solución oftálmica estéril en mujeres embarazadas.

Los estudios preclínicos realizados con Latanoprost muestran una toxicidad en la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Timolol: los estudios epidemiológicos controlados realizados con betabloqueantes de uso sistémico no producen malformaciones, aunque se observan algunos efectos farmacológicos, tal como bradicardia en el feto y neonatos. Consecuentemente, PRESSOFTAL T Solución oftálmica estéril no debe administrarse durante el embarazo

Lactancia: No se ha establecido si Latanoprost o sus metabolitos son excretados en la leche humana. El metabolito de Timolol sí es detectado en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión de la lactancia o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

Pediatría: No se han realizado estudios apropiados sobre la relación entre la edad y los efectos de PRESSOFTAL LAFEDAR T solución oftálmica estéril en la población pediátrica. No se han establecido su seguridad ni su eficacia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria: Como sucede con otras preparaciones oftálmicas, la instilación de gotas oculares puede provocar visión borrosa transitoria. Hasta que se haya resuelto, los pacientes no deberán conducir o



utilizar maquinaria.

INTERACCIONES

Los estudios in vitro demuestran que cuando se mezclan soluciones que contienen timerosal y PRESSOFTAL T Solución Oftálmica Estéril, ocurre precipitación. En este caso los medicamentos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 (cinco) minutos entre las aplicaciones.

Puede haber efectos aditivos e hipotensión y/o bradicardia marcadas cuando se administra Timolol en solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio, drogas que produzcan una depleción de catecolaminas o betabloqueantes, antiarrítmicos (incluidos amiodarona y quinidina), glucósidos digitálicos, parasimpáticomiméticos, narcóticos e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Se ha informado betabloqueo sistémico potenciado durante el tratamiento combinado con quinidina y timolol, debido probablemente a que la quinidina inhibe el metabolismo de timolol por medio de la enzima P-450 CYP2D6.

Los betabloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los agentes antidiabéticos

REACCIONES ADVERSAS

PRESSOFTAL T Solución oftálmica estéril es generalmente bien tolerado. No se registraron reacciones adversas específicas para PRESSOFTAL LAFEDAR T Solución oftálmica estéril, consecuentemente los eventos adversos se limitan a los informados para Latanoprost y Timolol individualmente.

En base a la evidencia de secuencias fotográficas, el incremento en la pigmentación del iris se registró en el 16-20% de todos los pacientes tratados con una combinación fija de Latanoprost/Timolol durante un período de al menos 1 año. PRESSOFTAL LAFEDAR T Solución oftálmica estéril puede provocar cambios graduales en las pestañas del ojo tratado, estos cambios incluyen: aumento de la longitud, espesor, pigmentación y/o cantidad de pestañas, los cuales fueron observados en el 37 % de los pacientes.

Otras reacciones adversas informadas más frecuentemente en las pruebas clínicas fueron: irritación ocular, incluyendo pinchazos, quemazón y picazón (12%), hiperemia conjuntival (7,4%), trastornos de la córnea (2,3%) y rash/reacción cutánea alérgica (1,3%). Las reacciones adversas adicionales que fueron observadas con alguno de los componentes y pueden presentarse potencialmente con PRESSOFTAL LAFEDAR T solución oftálmica estéril son:

Oculares: queratopatía punteada superficial, edema periorbitario, erosiones y edema de la córnea, edema macular (en pacientes afáquicos y pseudofáquicos o en aquellos con factores de riesgo conocidos de edema macular), iritis/uveítis. Signos y síntomas de irritación ocular, incluyendo blefaritis, queratitis, disminución de la sensibilidad de la córnea y sequedad ocular, disturbios visuales que incluyen, cambios refractivos, diplopía y ptosis.

Respiratoria: asma, exacerbación de asma y disnea. Broncoespasmo (principalmente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente), tos.

Dérmicas: oscurecimiento de la piel palpebral.

Cardiovasculares: bradicardia, arritmia, hipotensión, síncope, bloqueo cardíaco.



accidente cerebro-vascular, isquemia cerebral, insuficiencia cardiaca congestiva, palpitaciones, paro cardíaco, edema, claudicación, fenómeno de Raynaud, enfriamiento de pies y manos.

Hipersensibilidad: signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, rash/reacción alérgica localizada y generalizada.

Sistema nervioso/psiquiátricos: desmayos, depresión, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, aumento de los signos y síntomas de la *miastenia gravis*, parestesia.

Digestivos: náuseas, diarrea, dispepsia, sequedad bucal.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de datos relativos a la sobredosificación accidental o voluntaria con PRESSOFTAL LAFEDAR T solución oftálmica estéril en humanos. La sobredosificación accidental con Timolol en solución oftálmica provoca efectos sistémicos similares a los observados con bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos sistémicos tales como mareo, cefalea, dificultades respiratorias, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival o episcleral, los efectos oculares de Latanoprost administrado en dosis elevadas son desconocidos. La administración intravenosa de altas dosis de Latanoprost en monos ha sido asociada con broncoconstricción transitoria, sin embargo, en 11 pacientes con asma bronquial tratados con Latanoprost no se observó broncoconstricción.

El tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo. Deben controlarse los niveles séricos de electrolitos (especialmente potasio) y los valores de pH en sangre. Los estudios han demostrado que el Timolol no es dializable con facilidad.

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

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

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

PRESENTACIÓN:

Frascos de 2,5 mL y 3,0 ml de solución oftálmica estéril contenidos en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en heladera (entre 2°C y 8 °C). Proteger de la luz. No congelar.

Una vez abierto conservar a 25°C y utilizarlo dentro de los 30 días.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:



Laboratorios
LAFEDAR

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



CHIATALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Rótulo: envase primario frasco

PRESSOFTAL LAFEDAR T

**LATANOPROST 0,005 %
TIMOLOL 0,5%**

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta
Industria Argentina

Presentación: frasco por 2,5 ml

Fórmula: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Latanoprost 5 mg, Timolol (como Maleato) 500,0 mg.

Excipientes: Fosfato monosódico dihidrato, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de sodio, Cloruro de Benzalconio, Agua purificada c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN HELADERA (ENTRE 2°C Y 8 °C). PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. UNA VEZ ABIERTO CONSERVAR A 25°C Y UTILIZARLO DENTRO DE LOS 30 DIAS.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Nota: el mismo proyecto de rótulo se utiliza para frascos con solución oftálmica estéril.

de solución



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo: envase secundario

PRESSOFTÁL LAFEDAR T

**LATANOPROST 0,005 %
TIMOLOL 0,5%**

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta
Industria Argentina

Presentación: estuche conteniendo 1 frasco de 2,5 ml

Fórmula: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Latanoprost 5 mg, Timolol (como Maleato) 500,0 mg.

Excipientes: Fosfato monosódico dihidrato, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de sodio, Cloruro de Benzalconio, Agua purificada c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Elaborado y acondicionado en: Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN HELADERA (ENTRE 2°C Y 8 °C). PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. UNA VEZ ABIERTO CONSERVAR A 25°C Y UTILIZARLO DENTRO DE LOS 30 DIAS.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

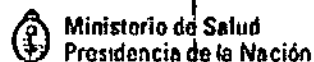
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para 5 ml y 3 ml de solución oftálmica estéril contenidos en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades solo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



11 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9050

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

CERTIFICADO N° 58062

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000060-16-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LATANOPROST 0,005 g% - TIMOLOL 0,5 g% COMO TIMOLOL MALEATO 0,683 g% - SOLUCION
OFTALMICA

641442

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2992

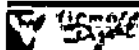
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 859





SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 10 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9050

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58062

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

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PRESSOFTAL LAFEDAR T

Nombre Genérico (IFA/s): LATANOPROST - TIMOLOL

Concentración: 0,005 g% - 0,5 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LATANOPROST 0,005 g% - TIMOLOL 0,5 g% COMO TIMOLOL MALEATO 0,683 g%

Excipiente (s)
FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 556 mg FOSFATO DISODICO ANHIDRO 289 mg CLORURO DE SODIO 410 mg CLORURO DE BENZALCONIO 20 mg AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: FRASCO DE 2,5 ML Y 3,0 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO DE 2,5 ML Y 3,0 ML CONTENIDOS EN ESTUCHES O CAJAS POR 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES Y PROSPECTO, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2° C hasta 8° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN HELADERA (ENTRE 2°C Y 8 °C). PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.

UNA VEZ ABIERTO CONSERVAR A 25°C Y UTILIZARLO DENTRO DE LOS 30 DÍAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

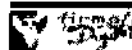
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01ED

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS,

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en los pacientes afectados de glaucoma de ángulo abierto o de hipertensión ocular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

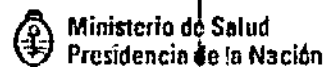
Tel. (+54-11) 4240-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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
(C1084AAD), CABA



Expediente Nº: 1-0047-2000-000060-16-0



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 869
(C1084AAD), CABA

