**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9821-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

**Referencia:** 1-0047-2001-000249-19-6

---

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2001-000249-19-6 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).

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 VYZULTA y nombre/s genérico/s LATANOPROSTENO BUNOD , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. .

ARTICULO 2° - 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_VERSION04.PDF / 0 - 13/11/2019 15:55:33, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 31/10/2019 15:12:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 31/10/2019 15:12:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 31/10/2019 15:12:24 .

ARTICULO 3° - 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 4°- 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 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. Inscríbase 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.

1-0047-2001-000249-19-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.03 18:15:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 18:15:33 -03:00

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**VYZULTA ™**

**LATANOPROSTENO BUNOD 0,024%**

Solución Oftálmica

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 para su problema médico actual y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

## ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA VYZULTA ™?

Vyzulta ™ es un medicamento compuesto por Latanoprosteno Bunod 24 mg / 100 ml. Es un Anti glaucomatoso análogo de la Prostaglandina indicado para la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

## ¿PARA QUÉ ME RECETÓ EL MÉDICO VYZULTA ™?

Vyzulta ™ se utiliza para reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

## ¿QUÉ DEBO SABER DE LA PRESIÓN OCULAR?

Aquellas personas con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular poseen presión en uno o en los dos ojos, demasiado elevada para ellos. La elevada presión intraocular en el ojo puede dañar el nervio óptico. Esto puede llevar a la pérdida de la visión y posible ceguera. De tener presión intraocular alta, usted necesitará que controlen su presión y sus ojos regularmente.

## DOSIS

Aplique 1 (una) gota de Vyzulta ™ una vez por día por la noche o siga las instrucciones que su médico le señale.

## ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR VYZULTA ™?

No utilice Vyzulta ™ si padece:

- Alergia a alguno de los componentes de este producto.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Inflamación intraocular activa, ya que puede exacerbar esta condición.

Ante la duda sobre si puede o no utilizar este medicamento, consulte a su médico.

## ¿QUÉ DEBO INFORMAR AL MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTA MEDICACIÓN O DURANTE?

- Si usted está embarazada o tiene planes de estarlo.
- Si usted está amamantando o tiene planes de amamantar.

### EMBARAZO

Este producto 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.

### USO PEDIÁTRICO

No se recomienda el uso en pacientes pediátricos de 16 años o menos. Su médico decidirá si debe utilizar Vyzulta ™.

### USO GERIÁTRICO

No se han observado diferencias clínicas generales en cuanto a la seguridad o la eficacia entre pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

### LACTANCIA

Su médico decidirá si debe utilizar Vyzulta ™.

## ¿PUEDO UTILIZAR VYZULTA ™ JUNTO CON OTROS MEDICAMENTOS OFTÁLMICOS?

Si Vyzulta ™ se va a usar con otros medicamentos oftálmicos tópicos para disminuir la presión intraocular, administre cada producto con al menos cinco (5) minutos de diferencia.

### MANIPULACIÓN DEL RECIPIENTE

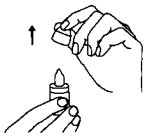
Evite que la punta del gotero entre en contacto con el ojo, la estructura que lo rodea, los dedos o cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes conocidas que causen infección ocular. Usar soluciones contaminadas puede causar daños graves al ojo y la consiguiente pérdida de la visión.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**INSTRUCCIONES DE INSTILACIÓN**

Remueva la tapa protectora de la punta del gotero antes de cada uso. Asegúrese de no tocar la punta del gotero con sus dedos.

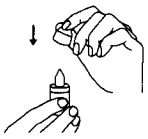


Incline su cabeza levemente hacia atrás y baje el párpado inferior con un dedo de su mano, sostenga el frasco gotero verticalmente por encima de su ojo con la punta hacia abajo. A continuación, apriete suavemente el frasco gotero para aplicar una gota.

Mantener los ojos cerrados por 30 segundos para mantener VYZULTA® en contacto con el ojo por mayor tiempo.

Evite el contacto del frasco gotero con su ojo o su dedo para prevenir la contaminación del contenido de este.

Coloque la tapa del gotero luego de cada uso.



**¿CUÁNDO BUSCAR ASISTENCIA MÉDICA?**

En caso de que desarrolle una nueva afección ocular (por ejemplo, trauma o infección), tenga una disminución repentina de la agudeza visual, se le practique una cirugía ocular o desarrolle cualquier reacción ocular, en especial conjuntivitis y reacciones en el párpado, debe comunicarse de inmediato con el médico en relación con el uso continuo de Vyzulta ™.

**¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN OCURRIR CON VYZULTA ™?**

- Posibilidad de pigmentación marrón del iris.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Posibilidad de oscurecimiento en la piel del párpado, que es generalmente reversible luego de la interrupción en la administración de Vyzulta ™.
- Posibilidad de cambios en las pestañas del ojo tratado durante el tratamiento con Vyzulta ™. Estos cambios incluyen mayor longitud, grosor y la cantidad de pestañas. Los cambios en las pestañas son generalmente reversibles al suspender el tratamiento.
- Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro medicamento y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.
  VYZULTA™ se evaluó en 811 pacientes en 2 ensayos clínicos controlados de hasta 12 meses de duración. Las reacciones adversas oculares más comunes observadas en pacientes tratados con Latanoprosteno Bunod fueron: hiperemia conjuntival (6%), irritación ocular (4%), dolor ocular (3%) y dolor en el sitio de instilación (2%). Aproximadamente el 0,6% de los pacientes interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas oculares, como hiperemia conjuntival, irritación de la conjuntiva, irritación ocular, dolor ocular, edema conjuntival, visión borrosa, queratitis puntiforme y sensación de cuerpo extraño.

**USO CON LENTES DE CONTACTO**

Debe quitarse los lentes de contacto antes de la administración de la solución. Los lentes podrán volver a colocarse 15 minutos después de la administración de Vyzulta ™.

**Condiciones de conservación:**

Conservar sin abrir, en su envase original, refrigerado entre 2°C y 8°C. Una vez abierto, se puede almacenar entre 2°C y 25°C durante 8 semanas.

Proteger de la luz. Proteger de la congelación.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

**Importado por:** Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si quiere reportar un Evento Adverso comuníquese gratuitamente al 0800-444-5662 (Opción 5) ó (011) 4718-4225; sino también puede enviarnos un email a: ARG-UFV@bausch.com

**Elaborado en: 8500 Hidden River Parkway Tampa, Estados Unidos.**

Última revisión: Octubre 2019

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**VYZULTA™**

**LATANOPROSTENO BUNOD 0,024%**

Solución Oftálmica

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada mililitro de solución oftálmica de Vyzulta™ contiene: Latanoprosteno Bunod 0,24 mg Excipientes: Solución de Cloruro de Benzalconio 0,20 mg, Polisorbato 80 2,50 mg, Edetato Disódico Dihidrato 1,27 mg, Citrato de Sodio Dihidrato 4,47 mg, Ácido Cítrico Anhidro 0,93 mg, Glicerina 20,00 mg y Agua para Inyectables c.s.p. 1 mL.

**Acción Terapéutica:**

Anti glaucomatoso análogo de la Prostaglandina (Código ATC: S01EE).

**Indicaciones:**

VYZULTA™ está indicado para la reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

**Características Farmacológicas / Propiedades:**

VYZULTA™ es un análogo de Prostaglandina formulado como solución oftálmica tópica estéril. VYZULTA™ contiene el ingrediente activo Latanoprosteno Bunod 0,24 mg / mL, el conservante Cloruro de Benzalconio 0,2 mg / mL y los siguientes ingredientes inactivos: Polisorbato 80, Glicerina, EDTA y Agua. La formulación está neutralizada a pH 5.5 con Ácido Cítrico / Citrato de Sodio.

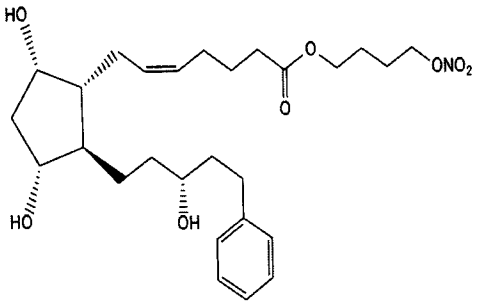
El nombre químico del Latanoprosteno Bunod es 4-(nitroxi) butil (5Z)-7-{(1R, 2R, 3RN 5S)-3,5-dihidroxi-2-[(3R)-3-hidroxi-5-fenilpentil] ciclopentil}hept-5-enoato.

Es un aceite incoloro a amarillo.

Su estructura química es:



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-




Fórmula molecular: $C_{27}H_{41}NO_8$.

Peso molecular: 507.62

**Acción Farmacológica-Mecanismo de acción:**

Se cree que el Latanoprosteno Bunod disminuye la presión intraocular al incrementar el flujo de salida del humor acuoso a través de la red trabecular y vía uveoescleral. La presión intraocular es un factor de riesgo mayor modificable para la progresión del glaucoma. La reducción de la presión intraocular reduce el riesgo de pérdida del campo visual glaucomatoso.

**Farmacocinética:**

Absorción:

La exposición sistémica de Latanoprosteno Bunod y sus metabolitos Ácido Latanoprost y Mononitrato de Butanodiol se evaluaron en un estudio con 22 sujetos sanos después de la administración ocular tópica de VYZULTA™ 0.024% una vez al día (una gota bilateralmente en la mañana) durante 28 días. No hubo concentraciones plasmáticas cuantificables de Latanoprosteno Bunod (límite inferior de cuantificación, LOQ 10.0 pg / mL) o Mononitrato de Butanodiol (LOQ 200 pg / mL) después de la dosis en el Día 1 y el Día 28. Las concentraciones plasmáticas máximas promedio ($C_{max}$) de Ácido Latanoprost (LOQ 30 pg / mL) fueron 59.1 pg / mL y 51.1 pg / mL el Día 1 y el Día 28, respectivamente. El tiempo medio de concentración plasmática máxima ($T_{max}$) para el Ácido Latanoprost fue aproximadamente 5 minutos después de la administración en el Día 1 y el Día 28.

Distribución:

No se realizaron estudios de distribución ocular en humanos.

Metabolismo:

Después de la administración ocular tópica, Latanoprosteno Bunod se metaboliza rápidamente en el ojo a Ácido Latanoprost (parte activo), un análogo de la Prostaglandina F2α y Mononitrato de Butanodiol. Una vez que el Ácido Latanoprost alcanza la circulación sistémica, es metabolizado principalmente por el hígado a los metabolitos 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor a través de la β-oxidación de ácidos grasos.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El Mononitrato de Butanodiol se metaboliza a 1,4-Butanodiol y Óxido Nítrico. El metabolito 1,4-Butanodiol se oxida aún más a Ácido Succínico y entra en el ciclo del Ácido Tricarboxílico (TCA).

Eliminación:

La eliminación del Ácido Latanoprost del plasma humano es rápida, ya que la concentración plasmática del Ácido Latanoprost cayó por debajo del LOQ (30 pg / mL) en la mayoría de los sujetos a los 15 minutos posteriores a la administración ocular de VYZULTA™ 0,024% en humanos.

**Farmacodinamia:**

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente de 1 a 3 horas luego de la primera administración con el efecto máximo alcanzado luego de 11 a 13 horas en ojos con presión intraocular elevada.

**Posología / Dosificación - Modo de Administración:**

La dosis recomendada de VYZULTA™ es 1 (una) gota en el saco conjuntival del/de los ojo(s) afectado(s) 1 (una) vez al día por la noche. No administrar VYZULTA™ más de 1 (una) vez al día, dado que se ha demostrado que una administración más frecuente de análogos de la prostaglandina podría reducir el efecto de disminución de la presión intraocular.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**Precauciones y advertencias:**

VYZULTA™ es solo para uso oftalmológico tópico.

Si VYZULTA™ se va a usar concomitantemente con otros medicamentos oftálmicos tópicos para disminuir la presión intraocular, administre cada producto con al menos cinco (5) minutos de diferencia.

Embarazo:

No hay datos disponibles del uso de VYZULTA™ en humanos durante el embarazo para informar riesgos asociados con el medicamento.

La administración de Latanoprosteno Bunod ha causado abortos espontáneos, aborto y daño fetal en conejos. Se demostró que Latanoprosteno Bunod es abortivo y teratogénico al administrarse en forma intravenosa (IV) a conejas preñadas a exposiciones > 0,28 veces la dosis clínica. Las dosis > 20 µg/kg/día (23 veces la dosis clínica) produjo 100 % de letalidad embriofetal. Las anormalidades estructurales observadas en fetos de conejo incluyeron anormalidades de los



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

grandes vasos sanguíneos del arco aórtico, cabeza abovedada, anomalías esqueléticas vertebrales y esternebrales, hiperextensión de miembros, mala rotación, distensión abdominal y edema. Latanoprosteno Bunod no fue teratogénico en la rata al administrarse IV a una dosis de 150 mcg/kg/día (87 veces la dosis clínica). (Véase Datos).

Se desconocen los riesgos de defectos de nacimiento y abortos espontáneos significativos para la población indicada. Sin embargo, el riesgo en la población general en Estados Unidos de defectos de nacimiento significativos es 2 a 4 % y de abortos espontáneos 15 a 20 % de las preñeces clínicamente reconocidas.

Datos

Datos de animales

Los estudios embriofetales se realizaron en conejas preñadas a las que se les administró Latanoprosteno Bunod todos los días mediante inyección IV en los días de gestación 7 hasta 19 para dirigir el período de organogénesis. Las dosis administradas variaban de 0,24 a 80 mcg/kg/día. A una dosis > 0,24 mcg/kg/día de Latanoprosteno Bunod se produjo aborto (0,28 veces la dosis clínica, sobre una base de área de superficie corporal, con una suposición de 100 % de absorción). La letalidad embriofetal (resorción) se incrementó en los grupos de tratamiento de Latanoprosteno Bunod, tal como se demuestra en los incrementos en las resorciones tempranas a dosis > 0,24 mcg/kg/día y resorciones tardías a dosis > 6 mcg/kg/día (aproximadamente 7 veces la dosis clínica). Ningún feto sobrevivió en ninguna preñez de los conejos a dosis de 20 mcg/kg/día (23 veces la dosis clínica) o mayor. Latanoprosteno Bunod causó anormalidades estructurales a dosis > 0,24 mcg/kg/día (0,28 veces la dosis clínica). Las malformaciones incluyeron anormalidades de esternón, coartación de la aorta con dilatación tronco pulmonar, arteria subclavia retroesofágica con arteria braquiocefálica ausente, cabeza abovedada, hiperextensión de la pata delantera y mala rotación de miembro posterior, distensión/edema abdominal y vértebras caudales fusionadas/ausentes.

Se realizó un estudio embriofetal en ratas preñadas a las que se les administró Latanoprosteno Bunod todos los días mediante inyección IV en los días de gestación 7 hasta 17 para tomar el período de organogénesis. Las dosis administradas variaban de 150 a 1500 mcg/kg/día. La toxicidad materna se produjo a una dosis de 1500 mcg/kg/día (870 veces la dosis clínica, sobre una base de área de superficie corporal, con una suposición de 100 % de absorción), tal como se evidenció por la reducción en el aumento de peso materno. La letalidad embriofetal (resorción y muerte fetal) y anormalidades estructurales se produjeron a dosis de > 300 mcg/kg/día (174 veces la dosis clínica). Las malformaciones incluyeron anormalidades de esternón, cabeza abovedada, hiperextensión de la pata delantera y mala rotación de miembro posterior, anomalías vertebrales y retardo en la osificación en los huesos de los miembros distales. Se estableció un nivel de no observación de efecto adverso (NOEAL) a 150 mcg/kg/día (87 veces la dosis clínica) en este estudio.

Lactancia

Resumen de riesgos



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No existen datos sobre la presencia de VYZULTA™ en leche materna, en su producción o en el lactante. El médico debe considerar el riesgo-beneficio del tratamiento.

Precauciones:

Pigmentación:

VYZULTA™ puede causar cambios en los tejidos pigmentados. Los cambios más frecuentemente informados con los análogos de Prostaglandinas han sido el aumento de la pigmentación del iris y el tejido periorbital (párpado).

Se espera que la pigmentación aumente mientras se administre la solución oftálmica de Latanoprosteno Bunod. El cambio de pigmentación se debe a un mayor contenido de Melanina en los Melanocitos en lugar de a un aumento en el número de Melanocitos. Después de la interrupción de VYZULTA™, es probable que la pigmentación del iris sea permanente, mientras que la pigmentación del tejido periorbital y los cambios en las pestañas pueden ser reversibles en la mayoría de los pacientes. Los pacientes que reciben análogos de Prostaglandinas, incluido VYZULTA™, deben ser informados de la posibilidad de un aumento de la pigmentación, incluidos los cambios permanentes. Los efectos a largo plazo del aumento de la pigmentación no se conocen.

Es posible que el cambio de color del iris no se note durante varios meses o años. Típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia del iris y todo el iris o partes del iris se vuelven más pardos. Ni los nevos ni las pecas del iris parecen verse afectados por el tratamiento. Mientras que el tratamiento con VYZULTA™ (solución oftálmica de Latanoprosteno Bunod), se puede continuar con un 0.024% en pacientes que desarrollen una pigmentación del iris notablemente mayor, estos pacientes deben examinarse con regularidad.

Cambios en las pestañas:

VYZULTA™ puede producir cambios graduales en las pestañas. Estos cambios incluyen mayor longitud, grosor y la cantidad de pestañas o pelos. Los cambios en las pestañas son generalmente reversibles al suspender el tratamiento.

Inflamación intraocular:

VYZULTA™ debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de inflamación intraocular (iritis / uveítis) y, en general, no debe usarse en pacientes con inflamación intraocular activa, ya que puede exacerbar esta condición.

Edema macular:

Se ha notificado edema macular, incluido edema macular cistoide, durante el tratamiento con análogos de Prostaglandinas. VYZULTA debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con rotura de la cápsula posterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Queratitis Bacteriana:

Ha habido informes de queratitis bacteriana asociada con el uso de recipientes de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos. Estos recipientes habían sido contaminados inadvertidamente por pacientes que, en la mayoría de los casos, tenían una enfermedad corneal concurrente o una alteración de la superficie epitelial ocular.

Uso con lentes de contacto:

Las lentes de contacto deben quitarse antes de la administración de VYZULTA™ porque este producto contiene Cloruro de Benzalconio.

Las lentes pueden volver a colocarse 15 minutos después de la administración.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro medicamento y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

VYZULTA™ se evaluó en 811 pacientes en 2 ensayos clínicos controlados de hasta 12 meses de duración. Las reacciones adversas oculares más comunes observadas en pacientes tratados con Latanoprosteno Bunod fueron: hiperemia conjuntival (6%), irritación ocular (4%), dolor ocular (3%) y dolor en el sitio de instilación (2%). Aproximadamente el 0,6% de los pacientes interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas oculares, como hiperemia conjuntival, irritación de la conjuntiva, irritación ocular, dolor ocular, edema conjuntival, visión borrosa, queratitis puntiforme y sensación de cuerpo extraño.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES:

Uso pediátrico

No se recomienda el uso en pacientes pediátricos de 16 años o menos debido a posibles problemas de seguridad relacionados con el aumento de la pigmentación después de un uso crónico a largo plazo.

Uso geriátrico

No se han observado diferencias clínicas generales en cuanto a la seguridad o la eficacia entre pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

**Sobredosificación:**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental o deliberada, 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

**Condiciones de conservación:**

Conservar sin abrir, en su envase original, refrigerado entre 2°C y 8°C. Una vez abierto, se puede almacenar entre 2°C y 25°C durante 8 semanas.

Proteger de la luz. Proteger de la congelación.

**Contenido por envase primario:**

Envase por 5 mL.

**Presentaciones:**

Envases de polietileno de baja densidad con punta gotero con tapa x 5 mL.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

**Importado por:** Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

Si quiere reportar un Evento Adverso comuníquese gratuitamente al 0800-444-5662 (Opción 5) ó (011) 4718-4225; sino también puede enviarnos un email a: ARG-UFV@bausch.com

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**Elaborado en: 8500 Hidden River Parkway Tampa, Estados U**

Última revisión: Octubre 2019.

anmat
ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**VYZULTA ™**

**LATANOPROSTENO BUNOD 0,024%**

Solución Oftálmica

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta

Contenido: 5 mL

Conservar sin abrir, en su envase original, refrigerado entre 2°C y 8°C. Una vez abierto, se puede almacenar entre 2°C y 25°C durante 8 semanas.

Proteger de la luz. Proteger de la congelación.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**VYZULTA ™**

**LATANOPROSTENO BUNOD 0,024%**

Solución Oftálmica

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada mililitro de solución oftálmica de Vyzulta ™ contiene: Latanoprosteno Bunod 0,24 mg Excipientes: Solución de Cloruro de Benzalconio 0,20 mg, Polisorbato 80 2,50 mg, Edetato Disódico Dihidrato 1,27 mg, Citrato de Sodio Dihidrato 4,47 mg, Ácido Cítrico Anhidro 0,93 mg, Glicerina 20,00 mg y Agua para Inyectables c.s.p. 1 mL.

Contenido: 5 mL

Conservar sin abrir, en su envase original, refrigerado entre 2°C y 8°C. Una vez abierto, se puede almacenar entre 2°C y 25°C durante 8 semanas.

Proteger de la luz. Proteger de la congelación.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

**Importado por:** Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

**Elaborado en**: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, FL 33637, Estados Unidos.

Vencimiento:

Lote:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

5 de diciembre de 2019

# DISPOSICIÓN N° 9821

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

## CERTIFICADO N° 59131

### TROQUELES
### EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000249-19-6

| Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|---|---|
| LATANOPROSTENO BUNOD 0,024 % - SOLUCION OFTALMICA | 659400 |
| LATANOPROSTENO BUNOD 0,24 mg/ml## DESISTIDA ## - SOLUCION OFTALMICA | No Corresponde |

CHIACCHIARI Sandra Beatriz
CUIL 27209653686

anmat



firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

**Buenos Aires, 03 DE DICIEMBRE DE 2019.-**

**DISPOSICIÓN N° 9821**

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

## CERTIFICADO N° 59131

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.

Nº de Legajo de la empresa: 7278

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: VYZULTA

Nombre Genérico (IFA/s): LATANOPROSTENO BUNOD

Concentración: 0,024 %

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|---|
| LATANOPROSTENO BUNOD 0,024 % |

| Excipiente (s) |
|---|
| CLORURO DE BENZALCONIO 0,2 mg/ml |
| POLISORBATO 80 2,5 mg/ml |
| EDETATO DISODICO DIHIDRATO 1,27 mg/ml |
| CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 4,47 mg/ml |
| ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,93 mg/ml |
| GLICERINA 20 mg/ml |
| AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml |

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

Envase Primario: FRASCO PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: ENVASES POR 5 ML

Contenido por envase secundario: FRASCO X 5 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR SIN ABRIR, EN SU ENVASE ORIGINAL, REFRIGERADO ENTRE 2°C Y 8°C. UNA VEZ ABIERTO, SE PUEDE ALMACENAR ENTRE 2°C Y 25°C DURANTE 8 SEMANAS.

PROTEGER DE LA LUZ. PROTEGER DE LA CONGELACIÓN.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Código ATC: S01EE

Acción terapéutica: Anti glaucomatoso análogo de la Prostaglandina.

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: VYZULTA está indicado para la reducción de la presión ocular intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o 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 | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|
| BAUSCH & LOMB INCORPORATED | 8500 HIDDEN RIVER PARKWAY, TAMPA, FL 33637 | FLORIDA | ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) |

#### b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|
| BAUSCH & LOMB INCORPORATED | 8500 HIDDEN RIVER PARKWAY, TAMPA, FL 33637 | FLORIDA | ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) |

#### c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|
| BAUSCH & LOMB INCORPORATED | 8500 HIDDEN RIVER PARKWAY, TAMPA, FL 33637 | FLORIDA | ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) |

#### d)Control de calidad:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|---|



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. | 6613/16 | SANTOS DUMONT 4733 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | ARGENTINA |

País de elaboración: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000249-19-6

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003