



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

DISPOSICIÓN N°

0725

BUENOS AIRES, 24 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013393-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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.





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

DISPOSICIÓN N°

0725

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 la Dirección de Gestión Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

0725

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ILEVRO y nombre/s genérico/s NEPAFENAC, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

0725

contemplada en la norma legal vigente.

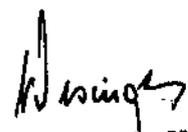
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013393-13-7

DISPOSICIÓN N°: **0725**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM. MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0725

Nombre comercial: ILEVRO.

Nombre/s genérico/s: NEPAFENAC.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALCON
LABORATORIES INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FORTH WORTH, TEXAS, 76134 -
USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV.PANAMERICANA,
COLECTORA ESTE 28047 DON TORCUATO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: ILEVRO.

Clasificación ATC: S01BC10.

Indicación/es autorizada/s: SUSPENSION OFTALMICA ESTÁ INDICADO PARA EL
TRATAMIENTO DEL DOLOR Y LA INFLAMACIÓN ASOCIADOS A LA CIRUGÍA DE
CATARATAS.

S,



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

Concentración/es: 3.0 mg / 1 ml de NEPAFENAC.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEPAFENAC 3.0 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.0 mg, PROPILENGLICOL 5.0 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.05 mg, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA 0.6 mg, ACIDO BORICO 5.0 mg, EDETATO DISODICO 0.1 mg, GOMA GUAR 2.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, CARBOMER 974 P 4.0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCOS PLASTICOS GOTEROS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (DROP TAINER) CON TAPON DISPENSADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y TAPA DE POLIPROPILENO.

Presentación: FRASCOS CONTENIENDO 1.7 ml Y 3 ml DE SUPENSION OFTALMICA.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CONTENIENDO 1.7 ml Y 3 ml DE SUPENSION OFTALMICA.

Período de vida útil: 18 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ, TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 2°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. 177/93): ESTADOS UNIDOS.

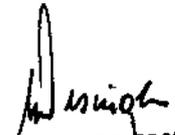
Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ALCON LABORATORIES INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: FORTH WORTH, TEXAS, 76134 - USA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. PANAMERICANA, COLECTORA ESTE 28047, DON TORCUATO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

0725


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


M



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **0725**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0725



PROYECTO DE ROTULO

Industria Estadounidense

Contenido 3 mL

ILEVRO™
NEPAFENAC 0,3%
Suspensión Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN: Cada mL de ILEVRO™ suspensión oftálmica contiene: **Activo:** nepafenac 3 mg. **Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,005% **Excipientes:** carboximetilcelulosa sódica, goma Guar, Carbomer 974P, ácido bórico, edetato disódico, propilenglicol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua purificada c.s.p. 1 mL.

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco gotero DROP- TAINER^{MR} con 3 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de abierto el envase.

Tapar después de usar.

Agitar bien antes de usar.

Conservar entre 2° y 25°C. Proteger de la luz.

Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES INC.

Forth Worth, Texas, 76134 - USA

Industria estadounidense

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Director Técnico: Verónica B. Cini

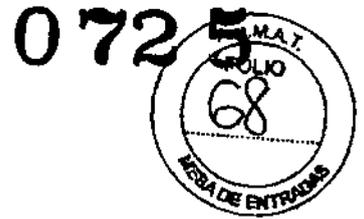
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

VENTA BAJO RECETA

Idem para la presentación de 1,7 mL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ILEVRO™ **NEPAFENAC 0,3%** Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: Cada mL de ILEVRO™ suspensión oftálmica contiene: **Activo:** nepafenac 3 mg. **Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,005% **Excipientes:** carboximetilcelulosa sódica, goma Guar, Carbomer 974P, ácido bórico, edetato disódico, propilenglicol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: S01BC10.

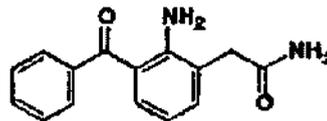
ILEVRO™ suspensión oftálmica de nepafenac al 0,3 % es un profármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE) tópico y estéril para uso oftálmico.

INDICACIONES:

ILEVRO™ suspensión oftálmica está indicado para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a la cirugía de cataratas.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Cada mL de ILEVRO™ suspensión oftálmica contiene 3 mg de nepafenac. Nepafenac se designa químicamente como 2-amino-3-benzoilbenzenacetamida con una fórmula empírica de $C_{15}H_{14}N_2O_2$. La fórmula estructural de nepafenac es:



Nepafenac es un polvo cristalino amarillo. El peso molecular de nepafenac es 254,28. ILEVRO™ suspensión oftálmica se suministra como suspensión acuosa estéril con un pH de aproximadamente 6,8.

La osmolalidad de ILEVRO™ suspensión oftálmica es de aproximadamente 300 mOsm/kg.

Mecanismo de acción

Después de la administración tópica ocular de la dosis, nepafenac penetra a través de la córnea, y las hidrolasas del tejido ocular lo convierten en amfenaco, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo. Se cree que nepafenac y amfenaco inhiben la acción de la sintasa H de prostaglandinas (ciclooxigenasa), una enzima necesaria para la producción de prostaglandinas.

Farmacocinética

Después de la administración de la dosis ocular tópica bilateral una vez al día de ILEVRO™ suspensión oftálmica, las concentraciones de nepafenac y amfenaco alcanzaron un nivel máximo en una mediana de tiempo de 0,5 horas y 0,75 horas, respectivamente, tanto en el Día 1 como en el Día 4. La media de la $C_{máx}$ en estado de equilibrio para nepafenac y para amfenaco fue de $0,847 \pm 0,269$ ng/ml y de $1,13 \pm 0,491$ ng/ml, respectivamente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Nepafenac, en concentraciones de hasta 3000 ng/ml, y amfenaco, en concentraciones de hasta 1000 ng/ml no inhibieron el metabolismo in vitro de 6 sustratos de marcadores específicos de isoenzimas del citocromo P450 (CYP) (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4). Por consiguiente, son improbables las interacciones farmacológicas que involucren el metabolismo mediado por el CYP de fármacos administrados concomitantemente.

Estudios Clínicos:

En dos ensayos clínicos aleatorizados, con doble enmascaramiento, en los cuales los pacientes recibieron dosis diarias a partir del día anterior a la cirugía de cataratas, el día de la cirugía y durante las primeras dos semanas del período posoperatorio, ILEVRO™ suspensión oftálmica demostró eficacia clínica superior en comparación con su vehículo en el tratamiento de la inflamación y el dolor posoperatorios.

El efecto del tratamiento con respecto al vehículo para la resolución del dolor ocular se produjo ya el día 1 después de la cirugía. El efecto del tratamiento con respecto al vehículo para la resolución de la inflamación fue significativamente mejor que el del vehículo en ambos estudios el día 7 y el día 14 después de la cirugía.

Resultados de resolución de la inflamación y el dolor ocular de ILEVRO™ suspensión oftálmica en comparación con el vehículo el Día 14 después de la cirugía (toda la población aleatorizada)

Estudios	Tratamiento	Resolución de la inflamación el Día 14 del período posoperatorio	Resolución del dolor ocular el Día 14 del período posoperatorio
Estudio 1	ILEVRO™ (suspensión oftálmica de nepafenaco) al 0,3 % (n/N) ⁽¹⁾	552/851 (65 %)	734/851 (86 %)
	NEVANAC (n/N) ⁽¹⁾	568/845 (67 %)	737/845 (87 %)
	Vehículo (n/N) ⁽¹⁾	67/211 (32 %)	98/211 (46 %)
	Diferencia (CI de 95 %) ⁽²⁾	33 % (26 %, 40 %)	40 % (32 %, 47 %)
Estudio 2	ILEVRO™ (suspensión oftálmica de nepafenaco) al 0,3 % (n/N) ⁽¹⁾	331/540 (61 %)	456/540 (84 %)
	Vehículo (n/N) ⁽¹⁾	63/268 (24 %)	101/268 (38 %)
	Diferencia (CI de 95 %) ⁽²⁾	38 % (31 %, 45 %)	47 % (40 %, 54 %)

⁽¹⁾ n/N es la razón de aquellos con resolución completa de la presencia de células y reflejos flamígeros en la cámara anterior para la visita del día 14 del período posoperatorio con respecto a todos los sujetos aleatorizados.

⁽²⁾ La diferencia es (ILEVRO™ suspensión oftálmica - vehículo). El intervalo de confianza de 95 % se obtiene utilizando aproximación asintótica.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0725



POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Pauta posológica recomendada

Se debe aplicar una gota de ILEVRO™ suspensión oftálmica en el ojo afectado una vez al día comenzando 1 día antes de la cirugía de cataratas y luego el día de la cirugía de cataratas y durante las primeras 2 semanas del período posoperatorio. Se debe administrar una gota adicional de 30 a 120 minutos antes de la cirugía.

Agitar bien antes de usar.

CONTRAINDICACIONES:

ILEVRO™ suspensión oftálmica está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a cualquiera de los ingredientes de la fórmula o a otros AINE.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Aumento del tiempo de sangrado

Con algunos fármacos antiinflamatorios no esteroides, incluido ILEVRO™ suspensión oftálmica, existe el potencial de aumento del tiempo de sangrado debido a interferencia con la agregación trombocítica. Ha habido informes que indican que los fármacos antiinflamatorios no esteroides aplicados en los ojos pueden causar un aumento del sangrado de los tejidos oculares (incluido hipema) junto con la cirugía ocular.

Se recomienda usar ILEVRO™ suspensión oftálmica con precaución en pacientes con tendencias conocidas al sangrado o que están recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

Demora de la cicatrización

Los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE) tópicos, incluido ILEVRO™ suspensión oftálmica, pueden retardar o demorar la cicatrización. También se sabe que los corticosteroides tópicos retardan o demoran la cicatrización. El uso concomitante de fármacos AINE tópicos y corticosteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.

Efectos corneales

El uso de fármacos AINE tópicos puede ocasionar queratitis. En algunos pacientes susceptibles, el uso continuado de fármacos AINE tópicos puede ocasionar ruptura del epitelio, adelgazamiento corneal, erosión corneal, ulceración corneal o perforación corneal. Estos eventos pueden constituir una amenaza para la vista. Los pacientes con indicios de ruptura del epitelio corneal deben interrumpir inmediatamente el uso de fármacos AINE tópicos, incluido ILEVRO™ suspensión oftálmica, y se debe hacer un control cuidadoso de la salud de la córnea.

La experiencia posterior a la comercialización con fármacos AINE tópicos indica que es posible que los pacientes con cirugías oculares complicadas, denervación corneal, defectos del epitelio corneal, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (p. ej., síndrome de ojo seco), artritis reumatoide o repetidas cirugías oculares en un período corto tengan un mayor riesgo de eventos adversos corneales que pueden llegar a constituir una amenaza para la vista. Los fármacos AINE tópicos deben usarse con precaución en estos pacientes.

La experiencia posterior a la comercialización con fármacos AINE tópicos también indica que el uso más de 1 día antes de la cirugía o el uso posterior a los 14 días después de la cirugía puede aumentar el riesgo del paciente y la gravedad de los eventos adversos corneales.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

072



Uso de lentes de contacto

ILEVRO™ suspensión oftálmica no debe administrarse mientras se usan lentes de contacto.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad:

Nepafenac no se ha evaluado en estudios de carcinogenia a largo plazo. Se observó un aumento de las aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster chino expuestas *in vitro* a la suspensión de nepafenac. Nepafenac no fue mutágeno en la prueba de Ames ni en la prueba de mutación directa de linfoma de ratón. Las dosis orales de hasta 5000 mg/kg no ocasionaron un aumento de la formación de eritrocitos policromáticos micronucleados *in vivo* en la prueba de micronúcleos de ratón en la médula ósea de ratones.

Nepafenac no alteró la fertilidad cuando se administró por vía oral a ratas machos y hembras en 3 mg/kg.

Embarazo

Efectos teratogénos.

Categoría C para el embarazo: Los estudios de reproducción realizados con nepafenac en conejos y ratas en dosis orales de hasta 10 mg/kg/día no han revelado indicios de teratogenia debida a nepafenac, pese a la inducción de toxicidad materna. En esta dosis, la exposición a nepafenac y amfenaco en el plasma de los animales fue, en el caso de las ratas, de aproximadamente 70 y 630 veces la exposición en el plasma de los seres humanos en la dosis oftálmica tópica humana recomendada, y en el caso de los conejos, de 20 y 180 veces la exposición en el plasma de los seres humanos, respectivamente. En las ratas, las dosis tóxicas a nivel materno ≥ 10 mg/kg se asociaron a distocia, aumento de las pérdidas posteriores a la implantación, menor peso y crecimiento fetal y menor supervivencia fetal.

Se ha demostrado que nepafenac atraviesa la barrera placentaria en las ratas. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción realizados con animales no siempre predicen la respuesta humana, ILEVRO™ suspensión oftálmica debe usarse durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Efectos no teratogénos.

Debido a los efectos conocidos de los fármacos inhibidores de la biosíntesis de las prostaglandinas en el sistema cardiovascular fetal (cierre del conducto arterial), se debe evitar el uso de ILEVRO™ suspensión oftálmica durante las últimas etapas del embarazo.

Madres en período de lactancia

Nepafenac se excreta en la leche de ratas en período de lactancia. Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe proceder con precaución cuando se administre ILEVRO™ suspensión oftálmica a una mujer en período de lactancia.

Uso con otros medicamentos oftálmicos tópicos

ILEVRO™ suspensión oftálmica puede administrarse junto con otros medicamentos oftálmicos tópicos, como betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, agonistas α , ciclopléjicos y midriáticos.

Si se usa más de un medicamento oftálmico tópico, deben administrarse con una diferencia de al menos 5 minutos entre uno y otro.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ILEVRO™ suspensión oftálmica en pacientes pediátricos menores de 10 años.

Uso geriátrico

No se han observado diferencias generales de seguridad y eficacia entre los pacientes ancianos y más jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS:

Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones sumamente variables, los índices de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con los índices en los estudios clínicos de otro fármaco y puede que no reflejen los índices observados en la práctica.

Reacciones adversas graves y otras reacciones adversas importantes

Las siguientes reacciones adversas se analizan más detalladamente en otras secciones del prospecto.

- Aumento del tiempo de sangrado (*Ver Precauciones y Advertencias*)
- Demora de la cicatrización (*Ver Precauciones y Advertencias*)
- Efectos corneales (*Ver Precauciones y Advertencias*)

Reacciones adversas oculares

Las reacciones adversas oculares más frecuentemente informadas después de la cirugía de cataratas fueron opacidad capsular, disminución de la agudeza visual, sensación de cuerpo extraño, aumento de la presión intraocular y sensación pegajosa. Estas reacciones se produjeron en aproximadamente 5 a 10 % de los pacientes.

Otras reacciones adversas oculares que se produjeron con una incidencia de aproximadamente 1 a 5 % incluyeron edema conjuntival, edema corneal, ojo seco, formación de costra en el margen del párpado, molestia ocular, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular, fotofobia, lagrimeo y desprendimiento vítreo.

Algunas de estas reacciones pueden ser consecuencia del procedimiento quirúrgico de cataratas.

Reacciones adversas no oculares

Las reacciones adversas no oculares informadas con una incidencia de 1 a 4 % incluyeron cefalea, hipertensión, náuseas/vómitos y sinusitis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Capital Federal, T.E.: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón.
TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE:**Cicatrización lenta o demora de la cicatrización**

Se debe informar a los pacientes con respecto a la posibilidad de que se produzca una cicatrización lenta o una demora de la cicatrización mientras usen fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0725



Cómo evitar la contaminación del producto

Los pacientes deben recibir instrucciones de evitar que la punta del envase dispensador entre en contacto con el ojo o las estructuras circundantes porque esto podría hacer que la punta se contaminara con bacterias comunes que, según se ha comprobado, causan infecciones oculares. Se pueden producir lesiones graves en el ojo y la subsiguiente pérdida de la vista a raíz del uso de soluciones contaminadas.

No se recomienda el uso del mismo frasco para ambos ojos con gotas oculares tópicas que se emplean en relación con la cirugía.

Uso de lentes de contacto

ILEVRO™ suspensión oftálmica no debe administrarse mientras se usan lentes de contacto.

Afecciones oculares intercurrentes

Se debe asesorar a los pacientes con respecto al hecho de que si presentan una afección ocular intercurrente (p. ej., traumatismo o infección) o si se someten a cirugía ocular, deben consultar inmediatamente a su médico con respecto al uso continuado del envase de dosis múltiples.

Tratamiento ocular tópico concomitante

Si se usa más de un medicamento oftálmico tópico, deben administrarse con una diferencia de al menos 5 minutos entre uno y otro.

Agite bien antes de usar

Los pacientes deben recibir instrucciones de agitar bien el recipiente antes de cada uso.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Para uso tópico ocular únicamente.

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

Para evitar la contaminación, no toque con la punta del gotero ninguna superficie.

Tapar después de usar.

No administrar mientras se utilizan lentes de contacto.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de abierto el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

CONSERVACION: Conservar entre 2° y 25°C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN: ILEVRO™ Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en estuche con frasco gotero DROP-TAINER^{MR} con 3 mL y 1,7 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha de última revisión:

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES INC.

Forth Worth, Texas, 76134 - USA-

Industria estadounidense

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0725



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

VENTA BAJO RECETA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013393-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0725, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ILEVRO.

Nombre/s genérico/s: NEPAFENAC.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALCON LABORATORIES INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FORTH WORTH, TEXAS, 76134 - USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV.PANAMERICANA, COLECTORA ESTE 28047 DON TORCUATO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

A



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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: ILEVRO.

Clasificación ATC: S01BC10.

Indicación/es autorizada/s: SUSPENSION OFTALMICA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR Y LA INFLAMACIÓN ASOCIADOS A LA CIRUGÍA DE CATARATAS.

Concentración/es: 3.0 mg / 1 ml de NEPAFENAC.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEPAFENAC 3.0 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.0 mg, PROPILENGLICOL 5.0 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.05 mg, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA 0.6 mg, ACIDO BORICO 5.0 mg, EDETATO DISODICO 0.1 mg, GOMA GUAR 2.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, CARBOMER 974 P 4.0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCOS PLASTICOS GOTEROS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (DROP TAINER) CON TAPON DISPENSADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y TAPA DE POLIPROPILENO.

Presentación: FRASCOS CONTENIENDO 1.7 ml Y 3 ml DE SUSPENSION OFTALMICA.



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

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CONTENIENDO 1.7 ml Y 3 ml DE
SUPENSION OFTALMICA.

Período de vida útil: 18 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ, TEMPERATURA AMBIENTE
DESDE 2°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O.
177/93): ESTADOS UNIDOS.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ALCON LABORATORIES
INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: FORTH WORTH, TEXAS, 76134 - USA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. PANAMERICANA,
COLECTORA ESTE 28047, DON TORCUATO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado N°
57358, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 24 ENE 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0725

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.