



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2023-46-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 2 de Enero de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000028-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000028-20-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma REPRESENTANTE DE LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. en representación de BRIKEN LABS 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 importada de MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS) .

Que las actividades de importación 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° inciso e) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma REPRESENTANTE DE LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. en representación de BRIXEN LABS 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 GAAP OFTENOPF y nombre/s genérico/s LATANOPROST , con 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\_VERSION05.PDF / 0 - 08/04/2022 15:44:08, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 08/04/2022 15:44:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 10/11/2021 18:35:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 08/04/2022 15:44:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 08/04/2022 15:44:08 .

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000028-20-2

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.01.02 16:21:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



Excelencia en oftálmicos

## Gaap Ofteno PF®

Latanoprost 0.005%

Solucion Oftálmica Estéril

Industria Mexicana

Venta bajo receta

Frasco Gotero con 3 mL

Uso exclusivo hospitalario

### Composición:

Cada mL (30 gotas) contiene:

Latanoprost..... 0.05 mg (0.005%)

Vehículo csp.....1.0 mL

Excipientes:

Hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, edetato disódico dihidratado, Hialuronato de sodio, y agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0.0017 mg de Latanoprost.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

### Presentación:

Caja de 500 frascos goteros conteniendo 3 ml cada uno para uso exclusivo hospitalario"

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

**Elaborado por:** LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

### IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Leticia Bertot  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°: \_\_\_\_\_.

Lote:

Fecha de vencimiento:



BERTOT Maria Leticia  
CUIL 27215534737



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



Excelencia en oftálmicos

## Gaap Ofteno PF®

**Latanoprost 0.005%**

Solucion Oftalmica Estéril

Industria Mexicana

Venta bajo receta

Frasco Gotero con 3 mL

### Composición:

Cada mL (30 gotas) contiene:

Latanoprost..... 0.05 mg (0.005%)

Vehiculo csp.....1.0 mL

Excipientes:

Hidroxipropilbetaciclodextrina, acido borico, borato de sodio decahidratado, edetato disodico dihidratado, Hialuronato de sodio, y agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0.0017 mg de Latanoprost.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**Presentación:** Caja con 1 frasco gotero conteniendo 3 mL.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

**Elaborado por:** LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

### IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Leticia Bertot Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°: \_\_\_\_\_.

Lote:

Fecha de vencimiento:



BERTOT Maria Leticia  
CUIL 27215534737



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



Excelencia en oftálmicos

## Gaap Ofteno PF®

**Latanoprost 0.005%**

Solucion Oftalmica

Estéril

Industria Mexicana

Venta bajo receta

**Frasco Gotero con 3 mL**

### Composición:

Cada mL (30 gotas) contiene:

Latanoprost .....0.05 mg (0.005%)

Vehiculo csp..... 1.0 mL

Excipientes:

Hidroxipropilbetaciclodextrina, acido borico, borato de sodio decahidratado, edetato disodico dihidratado, Hialuronato de sodio, y agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0.0017 mg de Latanoprost.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica

Oftálmica. Venta bajo receta médica.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C. Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No se deje al alcance de los niños.

Elaborado por: **LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.** - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

**Argentina:** Importador: Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Directora Técnica: Farm Leticia Bertot. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°: \_\_\_\_\_.

Lote:

Fecha de vencimiento:



BERTOT Maria Leticia  
CUIL 27215534737



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



**Gaap Ofteno PF®**  
**Latanoprost 0.005%**  
Solucion Oftalmica Estéril  
Industria Mexicana  
Venta bajo receta

**FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada mL (30 gotas) contiene:

Latanoprost..... 0.05 mg (0.005%)

Vehiculo csp..... 1.0 mL

Excipientes:

Hidroxipropilbetaciclodextrina, acido borico, borato de sodio decahidratado, edetato disodico dihidratado, Hialuronato de sodio, y agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0.0017 mg de Latanoprost.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

**INDICACIONES**

Reduccion de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

**ACCION FARMACOLÓGICA**

Código ATC: S01EE01.

El latanoprost es un agonista selectivo de los receptores de prostaglandina F2 $\alpha$  presentes en el musculo ciliar, en el esfinter del iris y en las células de la malla trabecular del ojo humano.

Reduce la presión intraocular mediante el incremento del flujo de salida del humor acuoso a través de la vía uveoescleral. Lo anterior debido a la relajación del musculo ciliar y a la remodelación de la matriz extracelular adyacente a las células del musculo, ocasionando una disminución significativa de la resistencia hidráulica al flujo de salida del humor acuoso.

El latanoprost se une a receptores de la superficie celular que activan a la fosfolipasa C, iniciado una variedad de respuestas celulares, incluyendo la estimulación de la división y crecimiento celular. Pueden ser inducidos patrones de crecimiento alterados que se manifiestan con el crecimiento anormal de los folículos pilosos.

La presión intraocular elevada representa un factor de riesgo importante para la perdida de campo visual secundario a glaucoma. A mayores cifras de presión intraocular, mayor sera la probabilidad de presentar dano al nervio óptico y perdida del campo visual. **Gaap Ofteno PF®** produce una disminución de la presión intraocular de aproximadamente 27 - 35%.

Aunque no se ha establecido el pico de acción hipotensora exacto, esta probablemente se presenta 8 horas posteriores a la aplicación del medicamento. Latanoprost aparentemente es mas efectivo entre 12 y 24 horas posteriores a su aplicación.

Propiedades farmacocineticas

**FARMACOCINÉTICA.**

penetración ocular y absorción sistémica

El latanoprost es una prodroga que en su forma isopropil ester es absorbida por la córnea e hidrolizada a su forma biológicamente activa el ácido de latanoprost.

En un estudio piloto con una solución de latanoprost libre de conservadores de tres meses de duración, llevado a cabo con 30 pacientes hipertensos o con glaucoma. Se midió la absorción sistémica del principio activo después de 30 minutos de la aplicación, casi todos los pacientes tenían valores por debajo del nivel cuantificable (40 pg/ml).

Distribución

El volumen de distribucion en humanos es de 0.16  $\pm$  0.02 L/kg. El ácido del latanoprost podria ser medido en el humor acuoso durante las primeras cuatro horas, mientras que en el plasma solo durante la primera hora posterior de la administracion local.

Estudios en humanos indican que el pico de concentración en el humor acuoso se alcanza aproximadamente dos horas posteriores a la administracion tópica.

Metabolismo o biotransformacion

El acido activo de latanoprost que alcanza la circulacion sistémica es metabolizado principalmente por el hígado hacia los metabolitos 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor a través de la vía de oxidacion B de los acidos grasos.



## Eliminación

La eliminación del ácido de latanoprost desde el plasma humano es rápida, con un tiempo medio de 17 minutos, posterior a la administración tanto tópica como intravenosa. El aclaramiento sistémico es de aproximadamente 7 mL/min/kg. Posterior a la oxidación  $\beta$  hepática, los metabolitos se eliminan principalmente a través de los riñones. Aproximadamente el 88% y 98% de la dosis administrada es recuperada en la orina posterior a la dosificación tópica e intravenosa, respectivamente.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

#### *Adultos y personas de edad avanzada*

La dosis terapéutica recomendada es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si se administra por la noche.

La dosificación de **Gaap Ofteno PF®** no debe exceder de una vez al día, porque se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular.

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

#### *Población pediátrica*

No se dispone de información con **Gaap Ofteno PF®**, o con otras soluciones de latanoprost libres de conservadores.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica oftálmica.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 3. Esta contraindicado usar durante el embarazo y lactancia.

**Por contener borato de sodio no se debe usar en niños menores de 3 años**

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Gaap Ofteno PF®** es un medicamento de uso exclusivo tópico oftálmico, y por ningún motivo se **deberá inyectar o ingerir**.

El tratamiento con latanoprost puede asociarse a aumento en la pigmentación de los tejidos. Las partes más afectadas son el iris y los párpados. Conforme transcurre el tiempo de tratamiento, es de esperarse que los tejidos oculares vayan pigmentándose. Los cambios en la coloración ocular pueden ser permanentes, y persistir a pesar de la suspensión del medicamento, aunque en algunos casos han sido reversibles los cambios de las pestañas y párpados. Se debe advertir a los pacientes tratados o, que vayan a tratarse con latanoprost, sobre la posibilidad de que el iris y los tejidos perioculares cambien de color de forma irreversible.

El cambio en la coloración del iris es a causa de la mayor cantidad de pigmento café por el mayor número de melanosomas en los melanocitos estromales del iris, y no por que existan más melanocitos por el tratamiento. Los efectos a largo plazo en los melanocitos, y las consecuencias de daño potencial a los melanocitos, o depósito de gránulos de pigmento en otras áreas del ojo, se desconocen. típicamente la pigmentación café alrededor de la pupila se dispersa de forma concéntrica hacia la periferia del iris, tornándose más oscuro ya sea en su totalidad o de manera parcial. Los nevos iridianos no parecen afectarse por el tratamiento. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede que no sea evidente hasta varios meses o años con el tratamiento.

El ennegrecimiento de la piel del párpado también ha sido asociado con el uso de latanoprost. Gradualmente, el latanoprost, puede producir cambios en las pestañas y el vello; estos cambios incluyen el alargamiento, engrosamiento, pigmentación, y aumento en el número de pestañas o vellos, también puede haber crecimiento de las pestañas en otra dirección. Los cambios de las pestañas son usualmente reversibles con la suspensión del tratamiento.

El tratamiento unilateral con latanoprost puede resultar en heterocromía permanente, así como cambios en el tamaño, grosor, número, dirección de las pestañas, y en la coloración del párpado, de un solo ojo.

El latanoprost deberá usarse con cuidado en pacientes con una historia de inflamación intraocular como la iritis o uveítis. Generalmente, debe evitarse en pacientes con inflamación ocular activa.

Durante el tratamiento con latanoprost se ha reportado edema macular, incluyendo edema macular quístico. Estos reportes, en su mayoría, han sido de complicaciones ocurridas en





pacientes con riesgos de desarrollar edema macular. **Gaap Ofteno PF®** deberá usarse con precaución en pacientes que no tengan la capsula posterior intacta, o que posean factores de riesgo para edema macular.

Los pacientes con historia de queratitis herpética pueden presentar reactivación de la queratitis durante el tratamiento con latanoprost. **Gaap Ofteno PF®** podrá administrarse con precaución en estos pacientes, y tendrá que evitarse en los que padezcan queratitis herpética activa.

Existen reportes de queratitis bacteriana asociada al uso de productos tópicos oftálmicos en envase multidosis. Estos frascos han sido inadvertidamente contaminados por los pacientes quienes, en su mayoría, había presentado durante el tratamiento enfermedad corneal o disrupción del epitelio corneal. El latanoprost no ha sido estudiado en pacientes con discapacidad renal o hepática y deberá

ser usado con precaución en dichos pacientes.

El latanoprost se hidroliza en la cornea. El efecto de la administración continua de latanoprost sobre el endotelio no ha sido evaluado completamente.

**Población pediátrica**

No se ha establecido la eficacia y seguridad de **Gaap Ofteno PF®** en pacientes pediátricos. Por contener borato de sodio no debe usarse en menores de 3 años.

**Adultos mayores**

No hay diferencias en la seguridad y efectividad entre los pacientes jóvenes y los adultos **mayores.**

### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

Se cataloga como categoría C con respecto a su uso durante el embarazo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Gaap Ofteno PF®** está contraindicado durante el embarazo. Deberá utilizarse solamente si el beneficio potencial a la madre justifica el riesgo potencial al feto.

No se conoce si este medicamento o sus metabolitos son excretados en la leche humana.

Debido a que muchos medicamentos se excretan por esta vía, se contraindica la administración de **Gaap Ofteno PF®** en mujeres en lactancia.

### **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, y sobre la fertilidad**

La toxicidad ocular y sistémica de latanoprost se ha estudiado en varias especies animales. Generalmente el latanoprost se tolera bien, con un margen de seguridad entre la dosis clínica ocular y la toxicidad sistémica de por lo menos 1000 veces. Se ha observado que dosis elevadas de latanoprost, aproximadamente 100 veces la dosis clínica/kg de peso corporal, administradas por vía intravenosa a monos no anestesiados, han producido un aumento de frecuencia respiratoria, lo que probablemente refleja una broncoconstricción de corta duración. En los estudios en animales no se ha observado que latanoprost tuviera propiedades sensibilizantes.

En los ojos de conejos y de monos no se han podido detectar efectos tóxicos con dosis de hasta 100 microgramos/ ojo/día como máximo (la dosis clínica es de aproximadamente 1.5 microgramos/ ojo/día). En los monos, sin embargo, se ha observado que el latanoprost induce

#### **un aumento de la pigmentación del iris.**

El mecanismo del aumento de la pigmentación parece ser una estimulación de la producción de melanina en los melanocitos del iris, no observándose cambios proliferativos. El cambio del color del iris puede ser permanente.

En los estudios de toxicidad crónica ocular, se ha demostrado que la administración de 6 microgramos/ ojo/día de latanoprost también induce un aumento de la hendidura palpebral. Este efecto es reversible y se produce con dosis superiores al nivel de la dosis clínica. Este efecto no se ha observado en humanos.

Latanoprost ha dado un resultado negativo en los ensayos de reversión de la mutación en bacterias, mutación genética en el linfoma de ratón y en el ensayo de micronucleos de ratón. Se observaron aberraciones cromosómicas en los estudios in vitro con linfocitos humanos. Se han observado efectos similares con la prostaglandina F<sub>2a</sub>, una prostaglandina natural, lo que indica que es un efecto propio de esta clase de compuestos.

Los estudios de mutagenicidad adicionales sobre la síntesis no programada de ADN in vitro/ in vivo en ratas fueron negativos e indicaron que el latanoprost no posee potencial mutagénico.

Los estudios de carcinogénesis en ratones y en ratas fueron negativos.

En los estudios en animales no se ha encontrado que el latanoprost ejerza un efecto sobre la fertilidad masculina o femenina. En el estudio de embriotoxicidad en ratas no se observó embriotoxicidad con las dosis intravenosas (5, 50 y 250 microgramos/kg/día) de latanoprost.

Sin embargo, latanoprost indujo efectos embriocetales en conejos tratados con dosis iguales o superiores a 5 microgramos/kg/día.

La dosis de 5 microgramos/kg/día (aproximadamente 100 veces la dosis clínica) causó una



toxicidad embriofetal significativa caracterizada por un aumento en la incidencia de resorciones tardías y de bultos, así como por una reducción en el peso fetal.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Estudios *in vitro* han demostrado que el Latanoprost se precipita cuando se junta con gotas oftálmicas con timerosal. Si dichas gotas se van administrar, deben separarse por lo menos 5 minutos.

No está recomendado el uso combinado de dos o más análogos de prostaglandinas. Se ha demostrado que la administración de análogos de prostaglandinas más de una vez al día puede disminuir el efecto hipotensor o causar elevaciones paradójicas en la PIO.

La aplicación concomitante de **Gaap Ofteno PF®** con otros medicamentos hipotensores oculares genera un efecto aditivo para disminuir la presión intraocular.

### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Se ha reportado que el latanoprost puede ocasionar cambios en tejidos pigmentados. Los cambios reportados con mayor frecuencia (5 – 20%) son: el aumento en la pigmentación del iris y del tejido periorbitario (parpado). Este aumento en la pigmentación iridiana puede cambiar gradualmente el color del ojo, elevando la cantidad de pigmento café en el iris. También, el latanoprost puede cambiar lentamente las características de las pestañas y vellos, volverlos más largos, gruesos, oscuros, incrementar su número, y cambiar la dirección de disposición de las pestañas.

El latanoprost ocasiona hiperemia conjuntival leve, en su mayoría insignificante clínicamente, en hasta el 33% de los pacientes tratados. De forma infrecuente (<1%) se ha presentado una reacción alérgica o irritación ocular que requiere la suspensión del medicamento.

En un estudio clínico multicéntrico, doble ciego, controlado y con duración de 6 meses; las reacciones adversas oculares y signos y síntomas oftalmológicos reportados en un 5% a 15% de los pacientes fueron visión borrosa, ardor y escozor, hiperemia conjuntival, sensación de cuerpo extraño, prurito, aumento de la pigmentación del iris y queratopatía punteada superficial. Además de las reacciones enlistadas arriba, se reportaron ojo seco, lagrimeo excesivo, dolor ocular, descamación palpebral, incomodidad, dolor palpebral, edema palpebral, eritema palpebral, fotofobia en el 1% al 4% de los pacientes.

Los siguientes eventos fueron reportados en menos del 1% de los pacientes: conjuntivitis, diplopia, secreción ocular. Durante los estudios clínicos, existieron reportes de oclusión de la arteria central de la retina, desprendimiento de retina, hemorragia vítrea por retinopatía diabética.

Se ha reportado la incidencia de edema macular, incluyendo edema macular cistoide durante el tratamiento con latanoprost. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afaquicos, o en pacientes pseudofaquicos con ruptura de la capsula posterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para presentar edema macular.

La reacción adversa sistémica más frecuente reportada con latanoprost fueron las infecciones de las vías respiratorias altas en aproximadamente 4%. En el 1% al 2% de los pacientes se presentó dolor torácico, dolor muscular o articular, reacciones alérgicas dermatológicas.

Necrosis epidérmica tóxica, disnea, asma, exacerbación del asma, migraña, taquicardia, infarto agudo al miocardio, accidente cerebral vascular, e hipertensión, han ocurrido en **pacientes recibiendo latanoprost.**

### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA**

No se conocen otros efectos oculares además de la irritación ocular y la hiperemia conjuntival y/o epiescleral, de latanoprost administrado a dosis altas. La administración intravenosa de dosis altas de latanoprost en monos ha sido asociada a broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en 11 pacientes con asma bronquial tratados con latanoprost, no se indujo broncoconstricción. La infusión intravenosa de hasta 3 mcg/kg en voluntarios sanos produjo concentraciones en plasma promedio 200 veces más altas que durante tratamiento clínico y no se observó ninguna reacción adversa. Dosis intravenosas de 5.5 a 10 mcg/kg ocasionaron dolor abdominal, mareo, fatiga, bochornos, náusea e hiperhidrosis.

En caso de presentarse sobredosificación de **Gaap Ofteno PF®**, el tratamiento deberá ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cerca- no o comunicarse con los siguientes Centros de toxicología:

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

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



### **PRESENTACIÓN**

Caja con 1 frasco gotero conteniendo 3 mL de solución oftálmica estéril.

Caja con 500 frascos goteros conteniendo 3 mL de solución oftálmica estéril PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

### **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvase el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

Evite el contacto del aplicador con cualquier superficie.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

No se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la humedad.

No se deje al alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

### **NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO (ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO)**

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA  
TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Importado por: Laboratorio Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.)

Directora Técnica: Farm. Leticia Bertot

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado de Registro N°

Última revisión: abril 2022



BERTOT Maria Leticia  
CUIL 27215534737



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



*Excelencia en oftálmicos*

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### GAAP OFTENOPROST PF

### LATANOPROST 0,005%

Solución oftálmica

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo receta médica

#### **Fórmula:**

Cada mL (30 gotas) contiene:

Latanoprost..... 0.05 mg (0.005%)

Vehículo csp..... 1.0 mL

#### **Excipientes:**

Hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, edetato disódico dihidratado, Hialuronato de sodio, y agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0.0017 mg de Latanoprost.

#### **Presentación**

Frasco gotero conteniendo 3 ml de solución oftálmica.

Caja con 500 frascos goteros conteniendo 3 mL de solución oftálmica estéril PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

#### **Contenido del prospecto:**

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Gaap Ofteno® PF?
2. ¿Qué es Gaap Ofteno® PF y para qué se utiliza?
3. ¿Qué es lo que debo saber antes de utilizar GAAP Ofteno® PF y durante el tratamiento?
4. ¿Cómo debo aplicar Gaap Ofteno® PF?
5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Gaap Ofteno® PF?
6. ¿Cómo debo conservar Gaap Ofteno® PF?
7. Leyendas finales

#### **OFICINAS CORPORATIVAS**

Av. Paseo del Norte No. 5255  
Col. Guadalajara Technology Park  
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5  
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010  
Tel. +52 (33) 3001 4200

[www.sophia.com.mx](http://www.sophia.com.mx)



*Excelencia en oftálmicos*

### **1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**

Si utiliza lentes de contacto deberá retirarlos antes de la administración de Gaap Ofteno® PF y esperarmínimo 15 minutos para recolocarlos.

Debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de padecer edema macular y ser evitado en pacientes con inflamación intraocular activa.

No utilice Gaap Ofteno® PF si usted está embarazada o no ser que su médico lo considere necesario. Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si está pensando en quedarse embarazada.

No utilice Gaap Ofteno® PF si se encuentra en periodo de lactancia ya que Latanoprost puede pasar a la leche. Pregunte a su médico para que le aconseje antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

### **2. ¿Qué es y para qué se usa?**

Gaap Ofteno® PF pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

Gaap Ofteno® PF se utiliza para tratar enfermedades conocidas como glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo puede llegar a afectar a la visión.

Uso pediátrico de Gaap Ofteno® PF No se ha establecido la eficacia y tolerancia en los niños: Por contener borato no está indicado el uso en niños menores 3 años.

### **3. ¿Qué es lo que debo saber antes de utilizar GAAP Ofteno® PF y durante el tratamiento?**

Gaap Ofteno® PF puede utilizarse en hombres y mujeres adultos (incluyendo ancianos)

#### **No use Gaap Ofteno® PF:**

- si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de GaapOfteno ® PF.

#### **¿Qué debo informar a mi médico antes de usar Gaap Ofteno® PF?**

Informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado como:

- dolor en el ojo, irritación o inflamación, visión borrosa,
- sequedad en los ojos,
- asma grave o el asma no está bien controlado,
- una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

También informe a su médico si le han realizado o realizarán una intervención quirúrgica ocular, incluyendo operación de cataratas.

OFICINAS CORPORATIVAS  
Av. Paseo del Norte No. 5255  
Col. Guadalajara Technology Park  
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5  
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010  
Tel. +52 (33) 3001 4200

[www.sophia.com.mx](http://www.sophia.com.mx)



*Excelencia en oftálmicos*

#### **¿Puedo usar Gaap Ofteno® con otros medicamentos?**

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye: medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, suplementos a base de hierbas.

#### **4. ¿Cómo debo aplicar Gaap Ofteno® PF?**

La vía de administración de Gaap Ofteno® PF es tópica oftálmica.

Use Gaap Ofteno® PF exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración del tratamiento.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.

Si tiene dificultad en la administración de las gotas, busque ayuda en un miembro de la familia o cuidador. No deje que la punta del envase multidosis toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede producir daño en sus ojos. Las gotas del colirio en solución pueden estar contaminadas con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del envase, evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie.

#### **Instrucciones de uso:**

Antes de utilizar Gaap Ofteno® PF, asegúrese de que el precinto de seguridad esté intacto. Después, arranque el precinto de seguridad para abrir el frasco.

1. Antes de cada uso, los pacientes deben lavarse bien las manos y sacar la tapa del extremo del frasco. Evitar el contacto de los dedos con la punta del frasco.
2. El paciente debe inclinar la cabeza hacia atrás, con el dedo índice tirar hacia abajo el párpado inferior suavemente para formar un bolsillo o saco.
3. Presionar el frasco gotero y permitir que caiga una gota dentro del saco conjuntival. Durante la aplicación hay que evitar que la punta del envase toque su ojo o cualquier área alrededor del ojo.
4. Lentamente, soltar el párpado inferior y cerrar los ojos, intentando no hacerlo con fuerza para evitar que la gota salga en exceso del saco conjuntival.
5. Tratar de permanecer con el ojo cerrado durante dos minutos, presionando la esquina interior del ojo con el dedo. Esto ayudará a detener la entrada del medicamento a la circulación sistémica.
6. Secar el contorno de los ojos para eliminar cualquier exceso.
7. Inmediatamente después de su uso cerrar la punta del frasco con su tapa.

Para cualquier aclaración sobre la utilización del producto, consultar al médico o farmacéutico.

#### **OFICINAS CORPORATIVAS**

Av. Paseo del Norte No. 5255  
Col. Guadalajara Technology Park  
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5  
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010  
Tel. +52 (33) 3001 4200

[www.sophia.com.mx](http://www.sophia.com.mx)



*Excelencia en oftálmicos*

#### **¿Qué hacer si se usa más Gaap Ofteno® PF del que debe?**

Si usa más de la dosis recetada consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777. **¿Qué hacer si olvidó usar Gaap ofteno PF®?**

Si olvida aplicar una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con el programa de dosis previsto normalmente.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Gaap Ofteno® PF**

Si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento consulte primero con su médico. Nunca interrumpa repentinamente el uso de este medicamento ya que ciertos síntomas pueden empeorar, especialmente si padece una enfermedad coronaria o tiroides hiperactivo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Gaap Ofteno® PF?**

Se han reportado algunas reacciones secundarias adversas que incluyen: visión borrosa, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación del iris y de la piel periocular por incremento de la melanina, aumento en la longitud, espesor y número de pestañas y vello periocular, reacción alérgica, ojo seco, dolor ocular, fotofobia, edema palpebral, ardor, escozor, prurito, edema macular cistoideo, queratitis punteada superficial, hipotonía, desprendimiento coroideo, iritis, uveitis anterior, aparición y recurrencia de queratitis herpética asociada con el empleo de análogos de prostaglandinas, desprendimiento seroso de retina y quiste de iris.

Han sido muy raros los reportes de efectos sistémicos con la administración tópica de latanoprost y estos consisten en dolor precordial, dolor muscular, reacción alérgica cutánea e infecciones de la vía aérea superior.

Existen reportes aislados donde se encuentra asociación con el empleo de latanoprost y la presencia aumento de sensibilidad a la tos, pérdida visual monocular transitoria, extensa pigmentación facial severa pigmentación en injerto facial, progresión de queratocono, exacerbación de angina de pecho, espasmo esofágico, regurgitación, constipación, malestar

#### **6. ¿Cómo debo conservar Gaap Ofteno® PF?**

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

#### **OFICINAS CORPORATIVAS**

Av. Paseo del Norte No. 5255  
Col. Guadalajara Technology Park  
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5  
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010  
Tel. +52 (33) 3001 4200

[www.sophia.com.mx](http://www.sophia.com.mx)



*Excelencia en oftálmicos*

## 7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de GAAP Ofteno® PF, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

No use Gaap Ofteno® PF después de 30 días de abierto el frasco o después de la fecha de vencimiento. Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 08000- 333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N.º

**IMPORTADOR Y REPRESENTANTE EN ARGENTINA: Brixen Labs S.A., Fructuoso Rivera 1837, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina,** Directora Técnica Farm. Leticia Bertot

Elaborado en Laboratorios Sophia, S. A. DE C. V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C

Fecha de revisión: abril 2022

### OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255  
Col. Guadalajara Technology Park  
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5  
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010  
Tel. +52 (33) 3001 4200



BERTOT Maria Leticia  
CUIL 27215534737



LIMÉRES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932





9 de enero de 2023

**DISPOSICIÓN N° 46****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59814****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000028-20-2****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

LATANOPROST 0,005 % - SOLUCION OFTALMICA

672655



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 09 DE ENERO DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 46**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59814**

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 la Especialidad Medicinal: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Representante en el país: BRIXEN LABS S.A.

Legajo de la empresa: 7500

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: GAAP OFTENOPROST

Nombre Genérico (IFA/s): LATANOPROST

Concentración: 0,005 %

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

LATANOPROST 0,005 %
---------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 1,267 mg/ml
---

ACIDO BORICO 17 mg/ml
-----------------------

EDETATO DISODICO DIHIDRATO 1 mg/ml
------------------------------------

HIDROXIPROPIL-BETA-CICLODEXTRINA 30 mg/ml
---

HIALURONATO DE SODIO 0,5 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 GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 3 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Accesorios: VÁLVULA DOSIFICADORA

Contenido por envase secundario: CAJA CON 1 FRASCO GOTERO CONTENIENDO 3 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

CAJA CON 500 FRASCOS GOTEROS CONTENIENDO 3 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL PARA USO EXCLUSIVO

HOSPITALARIO.

Presentaciones: 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01EE01

Acción terapéutica: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e 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
LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	DI-2019-3538-APN-ANMAT#MSYDS	AV. PASEO DEL NORTE N° 5255 GUADALAJARA, TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, JALISCO	-	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	DI-2019-3538-APN-ANMAT#MSYDS	AV. PASEO DEL NORTE N° 5255	- GUADALAJARA, TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, JALISCO	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	DI-2019-3538-APN- ANMAT#MSYDS	AV. PASEO DEL NORTE Nº 5255	- GUADALAJARA, TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, JALISCO	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)
-------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------	---	---

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000028-20-2



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA