



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-106-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000273-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000273-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIXEN 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 transcriptos 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma 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 ZEBESTEN y nombre/s genérico/s BROMFENACO , 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_VERSION04.PDF / 0 - 29/08/2023 15:18:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 29/08/2023 15:18:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/05/2022 20:25:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/05/2022 20:25:36 .

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 dela 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 cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000273-16-2

rp

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.06 13:45:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Excelencia en oftálmicos

Proyecto de rótulo envase secundario

ZEBESTEN
BROMFENACO 0.09%

Solucion Oftalmica Estéril

Industria Mexicana

Venta bajo receta

Frasco Gotero con 5 mL

Composición:

Cada mL (29 gotas) contiene:

Bromfenaco sódico (sesquihidrato)..... 0,9 mg (0.09%)

Vehículo /excipiente csp.....1.0 mL

Excipientes:

Polividona, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, sulfito de sodio, polisorbato 80, edetato disódico dihidratado, solución de cloruro de benzalconio al 50%, 0.10 mg/mL, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio c.s.p pH 8-8,5,y agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0.031 mg de Bromfenaco

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentación: Caja con 1 frasco gotero conteniendo 5 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
Bertot Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certifica

N°: _____



Leticia Agustina
BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Lote:
BERTO María Leticia
Fecha de vencimiento:
CUIL 27215534737



Excelencia en oftálmicos

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZEBESTEN® BROMFENACO 0.09%

Solución Oftálmica Estéril

Industria Mexicana

VENTA BAJO RECETA

Sírvase leer esta información antes de comenzar a usar el medicamento, aun 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 sólo 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 el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica, u otra condición de venta, según corresponda.

COMPOSICIÓN:

Cada mL (29 gotas) contiene: Bromfenaco 0,9 mg (0.09%) como Bromfenaco sódico sesquihidrato 0.962 mg Polividona, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, sulfito de sodio, polisorbato 80, edetato disódico dihidratado, solución de cloruro de benzalconio al 50%, 0.10 mg/mL, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio c.s.p pH 8-8,5, agua para inyectables csp. 1 mL

Cada gota contiene aproximadamente 0.031 mg de Bromfenaco

PRESENTACION

Caja con 1 frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril.

Caja con 1 frasco gotero conteniendo 1 ml de solución oftálmica estéril

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ZEBESTEN®?

Es un medicamento para uso exclusivo tópico oftálmico No debe inyectarse ni tomarse en ninguna circunstancia. Se debe evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier superficie para evitar su contaminación. Su venta es bajo prescripción.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso en particular. Sin embargo, la dosis recomendada es: Aplicar 1 gota cada 12 horas del ojo a tratar por no más de 2 semanas. Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas

Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si está pensando en quedarse embarazada.

Pregunte a su médico para que le aconseje antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia

No use Zebesten - si es alérgico a Bromfenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento. - si ha experimentado asma, alergia en la piel o inflamación intensa de la nariz al utilizar otros AINE. Son ejemplos de AINE: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, ketoprofeno, diclofenaco. Como con cualquier fármaco AINE, cuando se aplica por vía tópica puede retrasar el proceso de cicatrización. Debe tenerse precaución al utilizar el medicamento en pacientes que tengan antecedente de: cirugía ocular complicada, denervación corneal, defectos epiteliales, diabetes mellitus, artritis reumatoide, xerofthalmia. Los pacientes con estas afecciones presentan mayor predisposición y riesgo a experimentar eventos adversos a nivel de la córnea. Se

recomienda utilizar con precaución el Bromfenaco en pacientes con tendencia comprobada a desarrollar hemorragias y en aquellos que estén en tratamiento con anticoagulantes, ya que puede potenciar los efectos

OFICINA
Av. Paseo de la Tecnología 3335
Col. Guadalupe Technology Park
Carretera a Zapopan 335
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200



Excelencia en oftálmicos

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA ZEBESTEN ®?

Zebesten es una solución oftálmica estéril que contiene como principio activo Bromfenaco, un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y se utiliza para tratar el dolor y la inflamación ocular después de la cirugía ocular, así como también para el tratamiento de enfermedades inflamatorias del ojo.

2. ¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR ZEBESTEN Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

• QUIENES NO DEBEN USAR ZEBESTEN ®

. Pacientes que son alérgicos al Bromfenaco o a los AINE's (aspirinas, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, Ketoprofeno, diclofenac) . Si ha tenido asma o alergia.

• ¿QUE DEBO INFORMAR A MI MÉDICO ANTES DE USAR ZEBESTEN?

Antes de usar Zebesten, dígame a su médico: Si usted tiene otro problema de salud. Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez. si es alérgico a los AINEs Si usted está embarazada o planea quedar embarazada. Si usted está amamantando Si está utilizando esteroides tópicos ya que podría generarle efectos adversos no deseados. Si tiene problemas hemorrágicos como (hemofilia) o los ha tenido en el pasado Si está tomando anticoagulantes o medicamentos que pueden prolongar el tiempo de coagulación Si tiene problemas oculares (ojo seco, problemas corneales) Si es diabético si tiene artritis reumatoide Si se ha sometido a varias cirugías oculares en el último tiempo

• ¿PUEDO USAR ZEBESTEN ® 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 COMO DEBO USAR ZEBESTEN ®

La vía de administración de este producto es tópica oftálmica.

Use ZEBESTEN ® como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

La dosis sugerida es de 1 gota por día en el/los ojos/s afectado/s

Para el tratamiento del dolor e inflamación post operatorio se sugiere comenzar 24 hs antes de la cirugía, continuando durante 2 semanas.

No cambie la dosis como así tampoco suspenda la administración de ZEBESTEN ® sin consultar primero con su médico.

Olvido de dosis: utilice una dosis tan pronto como recuerde.

Si está muy cerca del horario de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada, continúe con la dosis programada habitual. No se aplique dosis dobles para compensar dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento, consulte a su médico.

Para las personas que utilizan lentes de contacto se recomienda quitárselos antes de la aplicación y después de 10 a 15 minutos colocarlos nuevamente. Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie.

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



Excelencia en oftálmicos

- **¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?**

Si usa más de la dosis recetada de ZEBESTEN consulte a su médico o al centro de intoxicaciones Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

- ¿

5 CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ZEBESTEN ®

Los efectos adversos más frecuentemente incluyen: iritis, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, picazón ocular, hiperemia conjuntival y fotofobia. En menor proporción se han reportado: erosión corneal, blefaritis, queratitis punteada superficial, prurito y dolor localizado. "Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6. COMO CONSERVAR ZEBESTEN ®

. En frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C. Una vez abierto el producto puede utilizarse hasta 30 días conservado a temperatura ambiente. **Mantener fuera del alcance de los niños**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin receta médica.

7. INFORMACION ADICIONAL

- **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No existe información sobre interacciones medicamentosas debidas a aplicación oftálmica.

8. LEYENDAS FINALES

Este folleto resume la información más importante de ZEBESTEN ®, para más 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.

Usted puede usar ZEBESTEN ® hasta el último día del mes indicado en el envase. No use Zebesten después de la fecha de vencimie ot

No use ZEBESTEN ® después de 30 días de abierto el frasco. 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, +5401149198920 Directora Técnica Farm. Leticia Bertot

Elaborado en Laboratorios Sophia, S. A. DE C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C

OFICINA COOPERATIVA
Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara - Zapopan
Zapopan, Jalisco, Mexico, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

Fecha de revisión: AGOSTO 2023



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



PROYECTO DE PROSPECTO

ZEBESTEN ®

BROMFENACO 0.09%
Solución Oftálmica Estéril
Industria Mexicana
Venta bajo receta

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fórmula cuali y cuantitativa: Cada ml (29 gotas) contiene: Bromfenaco 0,9 mg (0.09%) como Bromfenaco sódico sesquihidrato 0.962 mg (0.0962 %) mg Polividona, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, sulfito de sodio, polisorbato 80, edetato disódico dihidratado, solución de cloruro de benzalconio al 50%, 0.10 mg/mL, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio c.s.p pH 8-8,5, agua para inyectables csp. 1 ml Cada gota contiene aproximadamente 0.031 mg de Bromfenaco

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio no esteroide tópico oftálmico. Clasificación ATC: S01BC11 (Agentes Antiinflamatorios, no esteroideos)

INDICACIONES:

ZEBESTEN ® está indicado para:

- El tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior.
- Tratamiento de la inflamación y el dolor postquirúrgico.

ACCION FARMACOLÓGICA

El bromfenaco es un antiinflamatorio no esteroide y su mecanismo de acción obedece en parte, a su capacidad de inhibir la biosíntesis de las prostaglandinas, mediada por la ciclooxigenasa 1 y 2, de acuerdo a estudios realizados en el iris y cuerpo ciliar del conejo, y en la vesícula seminal de vaca in vitro. Las prostaglandinas han demostrado ser mediadoras de distintos tipos de inflamación ocular. En estudios realizados en ojos de animales, las prostaglandinas producen la ruptura de la barrera hemato-acuosa, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitosis y aumento de la presión intraocular.

Asimismo, las prostaglandinas participan en la respuesta miótica producida durante la cirugía ocular al contraer el iris mediante mecanismos no colinérgicos. La administración de Bromfenaco solución oftálmica produce una acción antiinflamatoria sobre el edema conjuntival agudo producido experimentalmente mediante carragenina y ácido araquidónico en ratas. Bromfenaco solución oftálmica inhibió casi completamente el aumento de la concentración de proteínas en el humor acuoso posterior a irradiación con láser y a perforación de la cámara anterior ocular en conejos

FARMACOCINÉTICA.

Absorción Se desconoce la concentración plasmática de Bromfenaco tras la administración tópica oftálmica en humanos. Basado en las dosis máximas propuestas de 1 gota en cada ojo (0,09 mg) y en la información de farmacocinética de otras vías de administración, la concentración de Bromfenaco a nivel sistémico se estima inferior al límite de cuantificación (50 ng/mL) en forma constante en humanos.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para cada caso en particular. La dosis recomendada es: Aplicar 1 gota cada 12 horas del ojo a tratar por no más de 2 semanas. Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de Los 30 días

- Uso con otros medicamentos tópicos oftálmico:

ZEBESTEN ® puede administrarse conjuntamente con otros medicamentos oftálmicos tópicos como: alfa agonistas, beta bloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, ciclopléjicos y midriáticos. Debe existir una diferencia de 5 minutos entre la aplicación de ZEBESTEN ® y los otros medicamentos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica oftálmica.

CONTRAINDICACIONES:

El bromfenaco está contraindicado en aquellos pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a los AINE's, al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Firmado digitalmente por: BERTOT

Maria Leticia

Fecha y hora: 29.08.2025 15:10:07



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Reacciones alérgicas al Sulfito: ZEBESTEN® contiene sulfito de sodio. El sulfito puede causar reacciones alérgicas típicas incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos, que van de casos menos severos hasta la amenaza de la pérdida de la vida, dependiendo de la susceptibilidad del paciente. La prevalencia de la sensibilidad al sulfito en la población en general es desconocida y probablemente sea baja. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en las personas asmáticas que en las personas no asmáticas.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden enlentecer o retardar las cicatrizaciones. Los corticosteroides tópicos también enlentecen o retardan la cicatrización. Al usarse concomitante AINEs tópicos y corticoides tópicos puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización.

Sensibilidad cruzada

Existe la posibilidad de producirse sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros AINEs. Por lo tanto, se debe tener precaución con los pacientes que han presentado previamente sensibilidad a estas drogas.

Aumento del tiempo de sangría

Como sucede con algunos AINEs, existe la posibilidad de aumentar el tiempo de sangría debido a la interferencia con la agregación plaquetaria. Se ha informado que los AINEs aplicados en forma tópica oftálmica en casos de cirugía ocular, pueden causar un aumento de la hemorragia en los tejidos oculares (incluidos hipemas).

Se recomienda que ZEBESTEN® se aplique con precaución a los pacientes que tienen tendencia a sufrir hemorragias o que estén tomando medicamentos que prolongan el tiempo de sangría.

Queratitis y reacciones corneales

El uso de AINEs oftálmicos tópicos puede producir queratitis. En los pacientes susceptibles, el uso continuado de AINEs tópicos, puede producir disrupción epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión de la córnea, perforación o ulceración corneana. Estos efectos pueden comprometer la visión. Los pacientes que presentan disrupción epitelial de la córnea deben interrumpir inmediatamente el tratamiento con AINEs tópicos, incluido Bromfenac, y deben controlar en forma permanente el estado de la misma.

La experiencia post-comercialización con los AINEs tópicos demuestra que los pacientes con cirugías oculares complicadas, denervación corneal, defectos epiteliales corneales, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (por ej.: síndrome del ojo seco), artritis reumatoidea o que tuvieron varias cirugías oculares realizadas dentro de un periodo breve de tiempo, pueden ver incrementado el riesgo de sufrir efectos adversos corneales que pueden comprometer la visión. Los AINEs tópicos deben usarse con precaución en estos pacientes.

La experiencia post-comercialización con los AINEs tópicos también demostró que su uso más allá de las 24 horas previas a la cirugía o más allá de 14 días después de la cirugía, puede aumentar el riesgo de padecer y agravar los efectos adversos sobre la córnea.

Uso de lentes de contacto

ZEBESTEN® se debe aplicar sin las lentes de contacto puestas. Antes de aplicarse ZEBESTEN® debe retirarse las lentes de contacto. ZEBESTEN® tiene cloruro de benzalconio como conservante, que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben colocarse después de 15 minutos de que se aplicó ZEBESTEN®.

CARCINOGENESIS - MUTAGENESIS - TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

Estudios prolongados de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones con dosis orales hasta 0,6 mg/ kg/ día de Bromfenaco (360 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos de 1,67 mg/ kg para una persona de 60 kg, asumiendo el 100% de absorción) y 5,0 mg/ kg/ día (3000 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos), no revelaron un aumento significativo en la incidencia de tumores. En los estudios de mutagenicidad, incluyendo ensayos de mutación reversa, aberración cromosómica y análisis de micronúcleos. Bromfenaco no demostró potencial mutagénico. Bromfenaco no afectó la fertilidad al ser administrado a ratas macho y hembra por vía oral en dosis hasta 0,9 mg/kg/día y 0,3 mg/kg/día respectivamente (540 y 180 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos, respectivamente).

USO EN POBLACIONES ESPECIFICAS

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No se recomienda su uso durante el embarazo o lactancia ya que se ha colocado a bromfenaco en categoría C durante el embarazo. A dosis de 0,9 mg/kg/día administradas por vía oral a ratas a (900 veces la dosis oftálmica recomendada) produjeron letalidad embriofetal, aumento de la mortalidad neonatal, y disminución del crecimiento posnatal. En conejas preñadas tratadas por vía oral con 7,5 mg/kg/día (7500 veces la dosis oftálmica recomendada) se produjo un aumento de las pérdidas posteriores a la implantación. Los estudios en animales han mostrado excreción de Bromfenaco en la leche materna cuando se administró por vía oral en dosis de 2,35 mg/kg que es 2350 veces la dosis oftálmica recomendada. Sin embargo, tras la administración ocular los niveles en plasma no fueron detectables. Durante el último trimestre del embarazo deben evitarse los AINE's, ya que se sabe su efecto sobre la inhibición de las prostaglandinas y por lo tanto sobre el cierre del ducto arterio-venoso a nivel cardiovascular. Su uso durante el



embarazo es responsabilidad del médico tratante.

USO PEDIÁTRICO La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

USO GERIÁTRICO No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos más frecuentemente reportados incluyen: iritis, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, prurito ocular, hiperemia conjuntival y fotofobia. En menor proporción se han reportado: erosión corneal, blefaritis, queratitis punteada superficial, prurito y dolor localizado.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. La sobredosificación puede favorecer la presencia de reacciones adversas, en caso de ingesta del contenido del frasco gotero, deberán administrarse líquidos en abundancia y de ser necesario iniciar manejo sintomático del paciente. Consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano 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 5 mL de solución oftálmica estéril.

Caja con 1 frasco gotero conteniendo 1 ml de solución oftálmica estéril

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese 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.

Una vez abierto utilizar dentro de los 30 días

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.) +5401149198920

Directora Técnica: Farm. Leticia Bertot

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

Última revisión: agosto 2023



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



Excelencia en oftálmicos

Proyecto de rótulo envase primario

ZEBESTEN

BROMFENACO 0.09%

Solucion Oftalmica Estéril

Industria Mexicana

Venta bajo receta

Frasco Gotero con 5 mL

Composición:

Cada mL (29 gotas) contiene:

Bromfenaco sódico (sesquihidrato)..... 0,9 mg (0.09%)

Vehículo /excipiente csp.....1.0 mL

Excipientes:

Polividona, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, sulfito de sodio, polisorbato 80, edetato disódico dihidratado, solución de cloruro de benzalconio al 50%, 0.10 mg/mL, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio c.s.p pH 8-8,5,y agua para la fabricación de inyectables.

Vía de administración: Tópica oftálmica
Venta bajo receta médica

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.

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



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

5 de febrero de 2024

DISPOSICIÓN N° 106

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

CERTIFICADO N° 60045

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000273-16-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BROMFENACO 0,09 g% COMO BROMFENACO SODICO SESQUIHIDRATO 0,962 mg/ml -
SOLUCION OFTALMICA

676413



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
(C1084AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 5 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 106

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60045

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BRIXEN LABS S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7500

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ZEBESTEN

Nombre Genérico (IFA/s): BROMFENACO

Concentración: 0,09 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BROMFENACO 0,09 g% COMO BROMFENACO SODICO SESQUIHIDRATO 0,962 mg/ml

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml
POLISORBATO 80 0,25 mg/ml
ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 8,0 - 8,5
SULFITO DE SODIO 2 mg/ml
EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,2 mg/ml
BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 11 mg/ml
POVIDONA 20 mg/ml
SOLUCION DE CLORURO DE BENZALCONIO al 50% 0,1 mg/ml
ACIDO BORICO 11 mg/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 5 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 1 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 1 FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

CAJA CON 1 FRASCO GOTERO CONTENIENDO 1 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL PRODUCTO PUEDE UTILIZARSE HASTA 30 DÍAS CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

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

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

Código ATC: S01BC11

Acción terapéutica: Antiinflamatorio no esteroide tópico oftálmico.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ZEBESTEN está indicado para el tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior. Tratamiento de la inflamación y el dolor postquirúrgico

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 SA DE CV	0001/12	AV PASEO DEL NORTE 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 SA DE CV	0001/12	AV PASEO DEL NORTE 5255 GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK ZAPOPAN JALISCO	-	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

c)Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS SOPHIA SA DE CV	0001/12	AV PASEO DEL NORTE 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 Nº: 1-0047-2000-000273-16-2



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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