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

DISPOSICIÓN Nº 1563

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011385-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERCK & CO INC., representada por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. 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 artículo 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 Nº 1563

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 1563

El interventor 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 SAFLUTAN y nombre/s genérico/s TAFLUPROST, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por MERCK & CO INC., representada por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. 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 - Extiéndase, 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1563

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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-011385-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 1563

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

1563

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: SAFLUTAN.

Nombre/s genérico/s: TAFLUPROST.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIO UNITHER.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ZI LA GUERIE, F-50211 COUTANCES, CEDES, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 9 S/N° PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): FRANCIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO Y PAISES BAJOS.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

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

1563

Nombre Comercial: SAFLUTAN.

Clasificación ATC: S01EE05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA LA REDUCCION DE LA PRESION INTRAOCULAR ELEVADA EN EL GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO O EN LA HIPERTENSION OCULAR (COMO MONOTERAPIA O COMO TRATAMIENTO AUXILIAR A LOS BETA BLOQUEANTES).

Concentración/es: 15 MCG /ML de TAFLUPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAFLUPROST 15 MCG/ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, POLISORBATO 80 0.75 MG / ML, EDETATO DE SODIO 0.5 MG / ML, GLICEROL 22.5 MG / ML, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CS PARA AJUSTAR A pH=5.6-6.4, DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO 2.0 MG / ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: BOLSA DE ALUMINIO POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 DOSIS UNICAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 DOSIS UNICAS.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR LAS BOLSAS EN HELADERA A TEMPERATURA 2 ºC-8 ºC. DESPUÉS DE ABRIR LA BOLSA: MANTENGA LOS

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

1563

RECIPIENTES MONODOSIS EN LA BOLSA ORIGINAL. NO LA CONSERVE A TEMPERATURA SUPERIOR A 25 ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ZI LA GUERIE, F-50211 COUTANCES, CEDES, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 9 S/N° PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): FRANCIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO Y PAISES BAJOS.

DISPOSICIÓN Nº: 1563

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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 Nº: 1563

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011385-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1563, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por MERCK & CO INC., representada por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SAFLUTAN.

Nombre/s genérico/s: TAFLUPROST.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIO UNITHER.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ZI LA GUERIE, F-50211 COUTANCES, CEDES, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 9 S/N° PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): FRANCIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO Y PAISES BAJOS.

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

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: SAFLUTAN.

Clasificación ATC: S01EE05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA LA REDUCCION DE LA PRESION INTRAOCULAR ELEVADA EN EL GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO O EN LA HIPERTENSION OCULAR (COMO MONOTERAPIA O COMO TRATAMIENTO AUXILIAR A LOS BETA BLOQUEANTES).

Concentración/es: 15 MCG / ML de TAFLUPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAFLUPROST 15 MCG / ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, POLISORBATO 80 0.75 MG / ML, EDETATO DE SODIO 0.5 MG / ML, GLICEROL 22.5 MG / ML, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CS PARA AJUSTAR A pH=5.6-6.4, DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO 2.0 MG / ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: BOLSA DE ALUMINIO POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 DOSIS UNICAS.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 DOSIS UNICAS.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR LAS BOLSAS EN HELADERA A TEMPERATURA 2 ºC – 8 ºC. DESPUÉS DE ABRIR LA BOLSA: MANTENGA LOS RECIPIENTES MONODOSIS EN LA BOLSA ORIGINAL. NO LA CONSERVE A TEMPERATURA SUPERIOR A 25 ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ZI LA GUERIE, F-50211 COUTANCES, CEDES, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8 KM. 60, CALLE 9 S / Nº PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): FRANCIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO Y PAISES BAJOS.

Se extiende a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. el Certificado Nº 56105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 FEB 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1563

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCK SHARP & DOHME Argentina Inc.

Restricted Confidential

PROYECTO DE RÓTULOS: ESTUCHE

SAFLUTAN®

TAFLUPROST, MSD

15 mcg/mL

Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA FRANCESA **VENTA BAJO RECETA**

FÓRMULA:

Tafluprost	**15 mcg/mL**
Glicerol	22.5 mg/mL
Dihidrogenofosfato de Sodio dihidratado	2.0 mg/mL
Edetato disódico	0.5 mg/mL
Polisorbato 80	0.75 mg/mL
Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico concentrado	Ajustar pH a 5.6 – 6.4
Agua Purificada (o de mayor grado)	c.s.p. para 1 mL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 dosis únicas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar las bolsas en heladera a 2ºC - 8º C.

Después de abrir la bolsa:

- Mantenga los recipientes monodosis en la bolsa original.
- No la conserve a temperaturas superiores a 25ºC.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Farm ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME
Farm. Florencia Claudia
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 12...

- Descarte los recipientes monodosis sin utilizar después de 28 días desde la fecha en que se abrió por primera vez la bolsa.
- Deseche todo recipiente monodosis abierto con cualquier solución restante inmediatamente después del uso.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Director Técnico: Miguel A. Fiorito - Farmacéutico

Elaborado por:

Laboratoire Unither

ZI La Guerie

F-50211 COUTANCES Cedex

Francia

Importado y Comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires.

Lote N°:

Vencimiento:

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.
ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARG.
Florencia Claudia Marucco
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 15241

1563

54

PROYECTO DE RÓTULOS: SOBRE SAFLUTAN®

MSD

10 pipetas de 0.3 mL

SAFLUTAN®
TAFLUPROST
15 mcg/mL
Solución

Vía de administración: Oftálmica

LABORATOIRE UNITHER
50211 COUTANCES CEDEX, Francia

Argentina: Reg. ANMAT No.
Colombia Reg. INVIMA No.
Chile ISP No.
Ecuador Reg. San. No.
México:
Perú R.S.
Venezuela:

Lote:
Cad.:

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Farm. ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME
Farm. Florencia Disuasi
CO-DIRECTORA TE...
MATRICULA NACIONAL 15...

1563

55

PROYECTO DE RÓTULOS: ETIQUETA SAFLUTAN®

MSD

SAFLUTAN®
TAFLUPROST
Solución

Lote:
Cad.:

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Farm. ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME
Farm. Florencia Ch.
CO-DIRECTORA
MATRICULA NACIONAL

1563

65

MERCK SHARP & DOHME Argentina Inc.

Restricted Confidential Limited access

PROYECTO DE PROSPECTO

SAFLUTAN®

TAFLUPROST, MSD

15 mcg/mL

Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA FRANCESA **VENTA BAJO RECETA**

FÓRMULA:

Tafluprost	**15 mcg/mL**
Glicerol	22.5 mg/mL
Dihidrogenofosfato de Sodio dihidratado	2.0 mg/mL
Edetato disódico	0.5 mg/mL
Polisorbato 80	0.75 mg/mL
Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico concentrado	Ajustar pH a 5.6 – 6.4
Agua Purificada (o de mayor grado)	c.s.p. para 1 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

SAFLUTAN® (Tafluprost, MSD) es un análogo prostaglandínico sin conservantes. El ácido tafluprost, el metabolito biológicamente activo de tafluprost, es un agonista selectivo y sumamente activo del receptor FP prostanoide humano.

SAFLUTAN no contiene conservantes como cloruro de benzalconio.

Según Código ATC se clasifica como: **S01EE05 - Preparados antiglaucoma y mióticos, análogos de prostaglandinas.**

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Tafluprost es un análogo fluorado de la prostaglandina $F_{2\alpha}$. El ácido tafluprost, el metabolito biológicamente activo de tafluprost, es un agonista selectivo y sumamente potente del receptor prostanoide FP humano. El ácido tafluprost posee una afinidad 12 veces mayor hacia el receptor FP que latanoprost.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Farm ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME
Farm. Florencia Ortiz
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA NACIONAL

La reducción de la presión intraocular en seres humanos comienza aproximadamente 2 a 4 horas después de la administración, y su efecto máximo se alcanza 12 horas después de la instilación. El efecto se mantiene durante como mínimo 24 horas.

Los estudios de farmacodinámica en monos indican que tafluprost reduce la presión intraocular incrementando el flujo uveoescleral saliente del humor acuoso.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción

Tafluprost es absorbido a través de la córnea donde el éster isopropílico es hidrolizado al metabolito ácido biológicamente activo (EC_{50} para el receptor prostanoide FP humano recombinante = 217 pg/ml). La farmacocinética del ácido tafluprost se obtuvo de un estudio en el cual se compararon soluciones oftálmicas con contenido de conservante y sin él. La formulación libre de conservantes mostró propiedades farmacocinéticas similares a las de la formulación que contenía conservantes. La C_{max} plasmática promedio para las formulaciones con contenido de conservante y sin él fueron 24 pg/ml y 26 pg/ml respectivamente el Día 1, y 31 pg/ml y 27 pg/ml respectivamente el Día 8. El $AUC_{0\text{-último}}$ para las formulaciones con conservante y sin él fueron 406 pg*min/ml y 394 pg*min/ml respectivamente el Día 1, y 581 pg*min/ml y 432 pg*min/ml respectivamente el Día 8. Las concentraciones plasmáticas promedio se encontraron por debajo del límite de cuantificación a los 30 minutos para ambas formulaciones.

En un estudio en conejos, la absorción de tafluprost en el humor acuoso resultó comparable después de una instilación ocular única de solución oftálmica tafluprost 0,0015% sin conservante o con él.

Distribución

Luego de la administración tópica de 1μg de tafluprost marcado con H^3 en los ojos de monos, la radiactividad máxima en el humor acuoso se detectó a las 2 horas (30 a 40 ng equivalentes/ ml), y declinó a 0,3 - 0,4 ng equivalentes/ml a las 24 horas.

La unión del ácido tafluprost a la albúmina sérica humana fue > 99%. Se prevé que el ácido tafluprost se unirá en grado sumo a las proteínas del plasma humano.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Farm ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencio Claudio Marrone
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 19241

Metabolismo

Tafluprost, una prodroga éster, es hidrolizado a su metabolito ácido biológicamente activo en el ojo. El metabolito ácido es metabolizado adicionalmente a través de β-oxidación de ácidos grasos y de conjugación fase II.

El sistema enzimático del citocromo P450 (CYP) no participa en el metabolismo del ácido tafluprost.

Eliminación

En dos estudios clínicos, las concentraciones promedio del metabolito ácido de tafluprost decayeron por debajo del límite de cuantificación en plasma (10 pg/ml) 30 minutos después de la administración. Ello indica una rápida eliminación.

INDICACIONES:

SAFLUTAN está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto, o en la hipertensión ocular (como monoterapia o como tratamiento auxiliar a los beta bloqueantes).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es una gota de **SAFLUTAN** en el saco de la conjuntiva de los ojos afectados una vez por día por la noche.

La dosis no debe exceder una vez por día, ya que una administración más frecuente puede disminuir el efecto reductor de la presión intraocular.

SAFLUTAN es una solución estéril que no contiene conservantes. Sólo para un único uso. Un recipiente es suficiente para tratar ambos ojos. Debe descartarse de inmediato toda solución sin utilizar luego del uso.

Si se utiliza más de un producto oftálmico tópico, cada uno de ellos se debe administrar al menos con 5 minutos de diferencia uno de otro.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Farm ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA
Farm. Florencia Claudia Mancini
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 10241

A fin de reducir el riesgo de oscurecimiento de la piel de los párpados los pacientes deben limpiar la piel quitando todo exceso de solución de ella. Tal como sucede con cualquier otro colirio se recomienda una oclusión nasolacrimal o cerrar el párpado suavemente después de la administración. Ello puede reducir la absorción sistémica de los productos administrados por vía ocular.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se requieren ajustes en la posología para pacientes de edad avanzada.

Uso en pacientes pediátricos

No se estableció la seguridad ni la efectividad de **SAFLUTAN** en pacientes pediátricos. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento con **SAFLUTAN.**

Uso en pacientes con insuficiencia renal

SAFLUTAN no fue estudiado en pacientes con insuficiencia renal y, por lo tanto, debe ser empleado con precaución en dichos pacientes.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

SAFLUTAN no fue estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, y, por lo tanto, debe ser empleado con precaución en tales pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a tafluprost o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES:

Antes del inicio del tratamiento se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado, y aumento en la pigmentación del iris. Algunos de dichos cambios pueden ser permanentes, y conducir a diferencias en el aspecto entre los ojos cuando se trata sólo a uno de ellos.

El cambio en la pigmentación del iris se produce lentamente y puede no distinguirse durante varios meses. El cambio en el color del ojo se observó principalmente en pacientes con iris de colores mixtos, por ejemplo, azul amarronado, gris amarronado, amarillo amarronado y verde amarronado. El tratamiento unilateral puede tener como resultado una heterocromia permanente.

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC
Farm ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC
Farm Florencia Olivera
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 10241

No se tiene experiencia con tafluprost en el glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho, o congénito. Existe sólo experiencia limitada con tafluprost en pacientes afáquicos y en el glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.

Durante el tratamiento con análogos de la prostaglandina F2α se informó edema macular, e incluso edema macular cistoide. Tales informes se realizaron principalmente en pacientes afáquicos, pseudoafáquicos con rotura de la cápsula de la lente posterior, o con las lentes de la cámara anterior desgarradas, o bien en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Por lo tanto, se recomienda actuar con precaución al emplear tafluprost en tales pacientes. También se recomienda actuar con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para iritis/ uveítis.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

En estudios de desarrollo embriofetal, tafluprost administrado por vía intravenosa causó incrementos en pérdidas postimplantación en ratas y conejos, y reducciones en los pesos de los fetos en ratas. Tafluprost también aumentó la incidencia de anomalías esqueléticas vertebrales en ratas, y de la incidencia de malformaciones craneanas, cerebrales y de la columna vertebral en conejos. En ratas, no hubo ningún efecto adverso sobre el desarrollo embriofetal a niveles plasmáticos maternos del ácido tafluprost 343 veces la exposición clínica máxima basada en la C_{max}. En conejos, se observaron efectos a niveles plasmáticos maternos de ácido tafluprost durante el período crítico de desarrollo 5,3 veces superiores a la exposición clínica basada en la C_{max}. A la dosis sin efecto en conejos, los niveles plasmáticos maternos de ácido tafluprost se encontraron por debajo del nivel inferior de cuantificación (20 pg/ml).

En un estudio de desarrollo prenatal y postnatal en ratas se observó mayor mortalidad de los ejemplares recién nacidos, menor peso, y demora en el desdoblamiento del pabellón de la oreja en la cría a dosis de tafluprost superiores a 20 veces la dosis clínica.

Si bien los estudios en la reproducción animal no siempre pronostican la respuesta en seres humanos, **SAFLUTAN** no debe ser empleado durante el embarazo, salvo que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial al feto.

Las mujeres en edad fértil deben tomar medidas adecuadas de anticoncepción.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Farm ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Paula Marone
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 10241

Lactancia

Un estudio en ratas en período de lactancia demostró que tafluprost y/o sus metabolitos marcados con radiación (0,1% de la dosis) fueron excretados en la leche. Se desconoce si este medicamento o sus metabolitos se excretan en la leche materna de los seres humanos. Dado que muchos medicamentos se excretan en esta última, se debe actuar con precaución al administrar **SAFLUTAN** a una mujer en período de lactancia

Uso en pacientes pediátricos

La seguridad y efectividad de **SAFLUTAN** en pacientes pediátricos no se ha establecido. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento con **SAFLUTAN**.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se observó ninguna diferencia en la eficacia ni en el perfil de eventos adversos entre pacientes de edad avanzada (> 65 años) y adultos ≤ 65 años. Por lo tanto, no se requiere realizar ajustes en la posología para pacientes añosos.

Interacciones medicamentosas

No se prevén interacciones en seres humanos, ya que las concentraciones sistémicas de tafluprost resultan extremadamente bajas luego de la administración ocular. Por lo tanto, no se han realizado estudios de interacción medicamentosa específicos con tafluprost.

En los estudios clínicos tafluprost se empleó en forma concomitante con timolol sin evidencias de un aumento en la incidencia de eventos adversos.

REACCIONES ADVERSAS:

Se estudiaron concentraciones de dosis múltiples de tafluprost en más de 1.110 pacientes en EE.UU. y en estudios fase II y III multinacionales, ya sea en monoterapia o como tratamiento adjunto al timolol 0,5%, empleando principalmente formulaciones que contenían conservantes. La concentración de la dosis clínica de tafluprost 0,0015% se estudió en 724 pacientes en EE.UU. y en estudios clínicos ciegos fase II y III multinacionales. La reacción más común relacionada con el medicamento en dichos pacientes tratados con tafluprost 0,0015% fue hiperemia ocular, la cual fue informada en 14,2% de los pacientes. La mayoría de las reacciones adversas en dicha población fueron leves, y condujeron a la interrupción permanente del tratamiento en 2,1% de los pacientes que participaban en dichos estudios.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Farm ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencio Otaola Marcos
CO-DIRECTOR TECNICA
MATRICULA NACIONAL

Las reacciones adversas adicionales siguientes relacionadas con la medicación fueron informadas en ≥ 1% durante el tratamiento de hasta 24 meses (dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden de frecuencia decreciente).

Trastornos oculares

Prurito ocular, irritación ocular, dolor ocular, crecimiento de pestañas, ojo seco, decoloración de las pestañas, aumento de la lacrimación, eritema de párpado, sensación de cuerpo extraño en los ojos, visión borrosa, fotofobia, reducción de la agudeza visual, engrosamiento de las pestañas, queratitis punteada, secreción ocular, edema de párpado, e hiperpigmentación del iris.

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea

Se produjo pigmentación blefaral en < 1% de los pacientes.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se informó ningún caso de sobredosis. Es poco probable que se produzca una sobredosis después de la administración ocular. Si se produjera sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ – (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS – (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 dosis únicas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar las bolsas en heladera a 2ºC - 8º C.

Después de abrir la bolsa:

- Mantenga los recipientes monodosis en la bolsa original.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) Farm. ELIZABET H... Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC. Farmacéutico Director Técnico Matrícula Nacional 15241

- No la conserve a temperaturas superiores a 25ºC .
- Descarte los recipientes monodosis sin utilizar después de 28 días desde la fecha en que se abrió por primera vez la bolsa.
- Deseche todo recipiente monodosis abierto con cualquier solución restante inmediatamente después del uso.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Director Técnico: Miguel A. Fiorito - Farmacéutico

Elaborado por:

Laboratoire Unither

ZI La Guerie

F-50211 COUTANCES Cedex

Francia

Importado y Comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires.

WPC-MK2452-OS-122009

Última Revisión ANMAT: .....

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Farm ELIZABET RIVAS
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Martínez
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nac. Nacional 10211