



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

DISPOSICIÓN N°

1321

BUENOS AIRES, **24 FEB 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001636-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 1321

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

13211

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LACRISPORIN y nombre/s genérico/s CICLOSPORINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por ATLAS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

DISPOSICIÓN Nº 1321

norma legal vigente.

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


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

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse 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: 1-0047-0000-001636-13-2

DISPOSICIÓN Nº:

1321


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





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

ANEXO I

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

13211

Nombre comercial: LACRISPORIN.

Nombre/s genérico/s: CICLOSPORINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES.

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

8.

Forma farmacéutica: EMULSION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: LACRISPORIN.

Clasificación ATC: S01XA18.

Indicación/es autorizada/s: LACRISPORIN GOTAS OFTÁLMICAS ESTÁ INDICADO
PARA INCREMENTAR LA PRODUCCIÓN DE LÁGRIMAS EN PACIENTES EN LOS
CUALES ESTÁ PRESUMIBLEMENTE SUPRIMIDA POR LA INFLAMACIÓN ASOCIADA
A QUERATOCONJUNTIVITIS SECA.

Concentración/es: 0.05 g DE CICLOSPORINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: CICLOSPORINA 0.05 g.

Excipientes: GLICERINA 2 g, POLISORBATO 80 4 g, SORBATO DE POTASIO 0.1 g, ACEITE DE RICINO 5 g, ÁCIDO CLORHÍDRICO 10% Y/O HIDROXIDO DE SODIO 10% C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO, TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 ml.

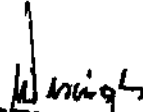
Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER EN HELADERA ENTRE 2°C Y 8°C HASTA SU UTILIZACIÓN. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE PUEDE CONSERVARSE HASTA 30 DÍAS A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

13211


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





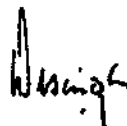
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

ANMAT Nº

171527


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

321



PROYECTO DE PROSPECTO

LACRISPORIN®
CICLOSPORINA 0,05%
Emulsión oftálmicas Estéril
Uso Externo

Contenido neto: 5ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada 100ml contiene:

Ciclosporina	0,050g
Glicerina	2,000g —
Aceite de ricino	5,000g —
Polisorbato 80	4,000g —
Sorbato de Potasio	0,100g —
Solución de hidróxido de sodio c.s.p.	ajustar pH
Agua para inyección c.s.p.	100ml —

Presentación:

Frasco gotero con 5 ml de gotas oftálmicas

Acción Terapéutica:

Inmunomodulador, agente antiinflamatorio e inhibidor directo de apoptosis epitelial patológica.

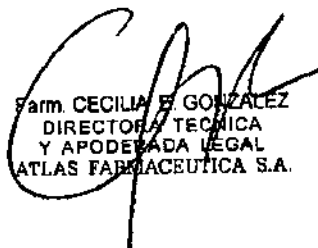
Código ATC: S01XA.

Indicaciones:

LACRISPORIN® Gotas oftálmicas está indicado para incrementar la producción de lágrimas en pacientes en los cuales está presumiblemente suprimida por la inflamación asociada a la queratoconjuntivitis seca.

Acción Farmacológica. Propiedades:

Mecanismo de acción: la ciclosporina es un agente inmunosupresor cuando se administra sistémicamente. En los pacientes en los cuales se presume que la producción de lágrimas está suprimida debido a la inflamación ocular asociada con queratoconjuntivitis seca, ciclosporina en gotas oftálmicas actúa como inmunomodulador parcial. No se observó incremento en la producción de lágrimas en pacientes que corrientemente reciben drogas antiinflamatorias tópicas o que utilizan dispositivos para ocluir el sistema de drenaje lagrimal. El mecanismo exacto de acción no se conoce.


Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

1321



Farmacocinética: no se detectaron niveles de ciclosporina en sangre en los pacientes que recibieron ciclosporina en gotas oftálmicas durante 12 meses (límite de cuantificación 0,1ng/ml) ni acumulación detectable de la droga en la sangre de los pacientes.

Posología, Modo de Administración:

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

Instilar 1 gota en cada ojo 2 veces al día, aproximadamente cada 12 horas. Ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% pueden ser utilizadas concomitantemente con otras lágrimas artificiales; dejar transcurrir un intervalo de 15 minutos entre la administración de los productos.

Contraindicaciones:

LACRISPORIN® Gotas Oftálmicas está contraindicado en pacientes con infecciones oculares activas y en aquellos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Advertencia:

Ciclosporina en gotas oftálmicas no ha sido estudiada en pacientes con antecedentes de queratitis herpética.

Precauciones:

Generales:

Sólo para uso oftálmico.

Información para los pacientes:

LACRISPORIN® Gotas Oftálmicas no debe administrarse mientras se esté utilizando lentes de contacto. Quitárselos antes de la administración y reinsertarlos luego de 15 minutos de la aplicación del producto.

Interacciones:

Aunque se sabe que los medicamentos que afectan el metabolismo del citocromo P-450 también alteran el metabolismo sistémico de la ciclosporina, es mínima la exposición sistémica de la ciclosporina en gotas oftálmicas. Por lo tanto no se espera que ocurra ninguna interacción con otros medicamentos sistémicos. No se dispone de información con respecto a las interacciones de medicamentos oftálmicos coadministrados con ciclosporina gotas oftálmicas.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad:

Fueron realizados estudios de carcinogénesis en ratas y ratones hembras y machos. En un estudio de 78 semanas con ratones con dosis orales de 1,4 y 16 mg/kg/día se observó evidencia de una tendencia estadísticamente significativa para linfomas en hembras y la incidencia de carcinomas hepatocelulares a la dosis media en machos excedió significativamente el valor de control. En un estudio de 24 meses en ratas con dosis orales de 0,5, 2 y 8 mg/kg/día los adenomas de islotes pancreáticos excedieron significativamente los valores de control en el nivel de dosis inferior. Los carcinomas hepatocelulares y adenoma de islote pancreático no estuvieron asociados con la dosis. Las dosis menores en ratas y ratones fueron aproximadamente 1000 y 500 veces mayores, respectivamente, que la

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA, S.A.



dosis diaria de una gota de ciclosporina al 0,05% en cada ojo 2 veces al día en una persona de 60 kg, suponiendo que la dosis entera fuera absorbida.

Ciclosporina no fue encontrada mutagénica genotóxica en el Test de Ames, el test V79-HGPRT, el test de macronúcleos en ratones y hamsters chinos, los tests de aberraciones cromosómicas en médula de hamsters chinos, el ensayo fetal dominante en ratones y el test de reparación-ADN en esperma de ratones trazados. Un estudio analizando la inducción del intercambio de cromátide hermana (SCE) por ciclosporina usando linfocitos humanos *in vitro* dio indicación de efecto positivo (es decir, inducción SCN).

No se demostró deterioro de la fertilidad en estudios con ratas machos y hembras recibiendo dosis orales de ciclosporina de hasta 15 mg/kg/día (aproximadamente 15000 veces la dosis diaria en humanos de 0,001 mg/kg/día) durante 9 semanas (en machos) y 2 semanas (con hembras) antes del apareo.

Embarazo: Categoría C

Efectos teratogénicos:

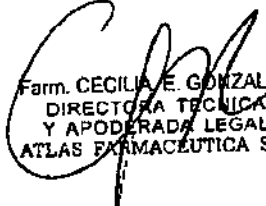
Sólo se observaron efectos adversos en estudios de reproducción en ratas y conejos en dosis correspondientes a niveles tóxicos para las crías. A dosis tóxicas (30 mg/kg/día en ratas y 100 mg/kg/día en conejos) la solución oral de ciclosporina USP fue embriotóxica y fetotóxica incrementando la mortalidad pre y post natal, reduciendo el peso fetal y produciendo defectos esqueléticos. Estas dosis, 30000 y 100000 veces mayores, respectivamente, que la dosis humana diaria de una gota de ciclosporina 0,05% en cada ojo, 2 veces al día en una persona de 60 kg (0,001 mg/kg/día) suponiendo que la dosis entera es absorbida. No se observó evidencia de toxicidad embriofetal en ratas y conejos recibiendo ciclosporina a dosis orales de hasta 17 mg/kg/día (ratas) y de hasta 30 mg/kg/día (conejos) durante la organogénesis. Estas dosis en ratas y conejos son aproximadamente 17000 y 30000 veces mayores, respectivamente, que la dosis diaria en humanos. Las crías de ratas que recibieron una dosis de 45 mg/kg/día de ciclosporina (nivel tóxico para las madres) desde el día 15 de preñez hasta el día 21 de post-parto, exhibieron un incremento de la mortalidad post-natal: esta dosis es 45000 veces mayor que la dosis tóxica humana de 0,001 mg/kg/día, suponiendo que la dosis total es absorbida. No se observaron eventos adversos a dosis orales de hasta 15 mg/kg/día (15000 veces mayor que la dosis diaria en humanos). No se realizaron estudios adecuados y bien controlados con ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% en mujeres embarazadas, por consiguiente esta medicación debe ser administrada a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

Lactancia:

Se sabe que la ciclosporina es excretada en la leche humana luego de su administración sistémica, pero la excreción en la leche humana luego del tratamiento tópico no ha sido investigada. Aunque las concentraciones en sangre luego de la administración de ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% son indetectables, esta medicación debe ser utilizada con precaución en madres que amamantan.

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia de ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% no han sido establecidas en pacientes menores de 16 años.


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

**Uso Geriátrico:**

No se observan diferencias en la seguridad y efectividad del tratamiento entre pacientes ancianos y jóvenes.

Reacciones Adversas:

El efecto adverso más común luego de la administración de ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% es el ardor ocular (17%). Otros efectos adversos reportados en el 1-5% de los pacientes incluyeron: hiperemia conjuntival, secreción ocular, epifora, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, prurito, dolor punzante y disturbios visuales (generalmente visión borrosa).

Sobredosificación:

No existen experiencias de sobredosis en humanos que utilizan ciclosporina en gotas oftálmicas. Debido a las bajas concentraciones sistémicas del principio activo luego del tratamiento tópico con ciclosporina oftálmica, es muy baja la posibilidad de intoxicación sistémica por sobredosis tópica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o a los siguientes centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Fernández: (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

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

Av. Marconi y Pte. Illía (Partido de Morón – Pcia. de Buenos Aires)

Conservación:

Mantener en heladera entre 2 y 8°C hasta su utilización.

Una vez abierto el envase puede conservarse hasta 30 días a temperatura ambiente inferior a 25°C y protegido de la luz.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

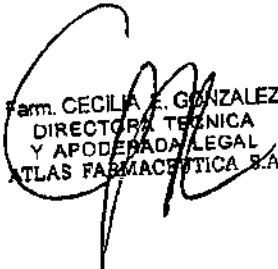
Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

1320



Elaborado por:
ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Joaquín V. González 2569/71
(C1417AQ1) C.A.B.A.
Argentina.
Teléfono: (011) 4566-8188
Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, Piso 14, Oficina "L", La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

13211



PROYECTO DE RÓTULO

**LACRISPORIN®
CICLOSPORINA 0,05%
Emulsión oftálmicas Estéril
Uso Externo**

Contenido neto: 5ml
Industria Argentina
Venta bajo receta

**N° LOTE
VENCIMIENTO**

Composición:

Cada 100ml contiene:

Ciclosporina 0,050g; Excipientes: Glicerina, Aceite de ricino, Polisorbato 80, Sorbato de Potasio, Solución de hidróxido de sodio c.s.p., Agua para inyección c.s.p.

Posología y Administración:

Ver prospecto adjunto

Mantener alejado del alcance de los niños.

Mantener en heladera entre 2 y 8°C hasta su utilización.

Una vez abierto el envase puede conservarse hasta 30 días a temperatura ambiente inferior a 25°C y protegido de la luz.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado en:

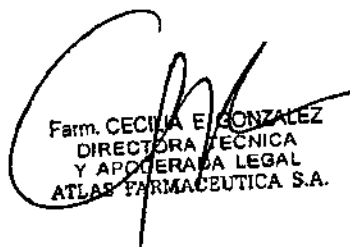
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569/71

(C1417AQI) C.A.B.A.

Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

1321



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LACRISPORIN® CICLOSPORINA 0,05%

**Emulsión oftálmicas Estéril
Uso Externo**

Contenido neto: 5ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES LACRISPORIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La ciclosporina es un agente inmunosupresor cuando se lo administra sistémicamente. En los pacientes en los cuales se presume que la producción de lágrimas está suprimida debido a la inflamación ocular asociada con queratoconjuntivitis seca; ciclosporina en gotas oftálmicas actúa como inmunomodulador parcial. No se observó incremento en la producción de lágrimas en pacientes que corrientemente reciben drogas antiinflamatorias tópicas o que utilizan dispositivos para ocluir el sistema de drenaje lagrimal. El mecanismo exacto de acción no se conoce.

LACRISPORIN® Gotas oftálmicas está indicado para incrementar la producción de lágrimas en pacientes en los cuales está presumiblemente suprimida por la inflamación asociada a la queratoconjuntivitis seca.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON LACRISPORIN

No debe recibir LACRISPORIN:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



- Si presenta algún tipo de infección ocular activa

Precauciones y Advertencias

SÓLO PARA USO OFTÁLMICO.

Lacrisporin® Gotas Oftálmicas no debe administrarse mientras se esté utilizando lentes de contacto. Debe quitárselos antes de la administración y colocarlos nuevamente luego de 15 minutos de la aplicación del producto.

No se realizaron estudios adecuados y bien controlados con ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% en mujeres embarazadas. Por consiguiente, esta medicación debe ser administrada a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

Se sabe que la ciclosporina es excretada en la leche humana luego de su administración sistémica, pero la excreción en la leche humana luego del tratamiento tópico no ha sido investigada. Aunque las concentraciones en sangre luego de la administración de ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% son indetectables, esta medicación debe ser utilizada con precaución en madres que amamantan.

La seguridad y eficacia de ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% no han sido establecidas en pacientes menores de 16 años.

La Ciclosporina en gotas oftálmicas no ha sido estudiada en pacientes con antecedentes de queratitis herpética.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA LACRISPORIN

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

Instilar 1 gota en cada ojo 2 veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

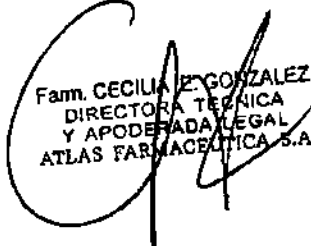
LACRISPORIN Gotas Oftálmicas pueden ser utilizadas concomitantemente con otras lágrimas artificiales, siempre dejando un intervalo de 15 minutos entre la administración de ambos productos.

Normas para una correcta administración:

Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival. Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero. Tapar el frasco luego de cada aplicación. Desechar al mes de abierto el envase.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El efecto adverso más común luego de la administración de ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% es el ardor ocular (17%). Otros efectos adversos reportados en el 1-5% de los pacientes incluyeron: hiperemia conjuntival, secreción ocular, epifora, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, prurito, dolor punzante y disturbios visuales (generalmente visión borrosa)


Fam. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

**Interacciones:**

No se espera que ocurra ninguna interacción con otros medicamentos sistémicos. No se dispone de información con respecto a las interacciones de medicamentos oftálmicos coadministrados con ciclosporina gotas oftálmicas.

5 – CÓMO CONSERVAR LACRISPORIN

Mantener en heladera entre 2 y 8°C hasta su utilización.

Una vez abierto el envase puede conservarse hasta 30 días a temperatura ambiente inferior a 25°C y protegido de la luz.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El envase contiene un frasco gotero con 5ml de emulsión oftálmica estéril.

Cada 100ml contiene: Ciclosporina 0,050g, Glicerina 2,000g, Aceite de Ricino 5,000g, Polisorbato 80 4,000g, Sorbato de Potasio 0,100g, Solución de hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyección c.s.p. 100ml.

7 - QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

No existen experiencias de sobredosis en humanos que utilizan ciclosporina en gotas oftálmicas. Debido a las bajas concentraciones sistémicas del principio activo luego del tratamiento tópico con ciclosporina oftálmica, es muy baja la posibilidad de intoxicación sistémica por sobredosis tópica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o a los siguientes centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Fernández: (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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 0800-333-1234”

Fam. CECILIA E. BONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

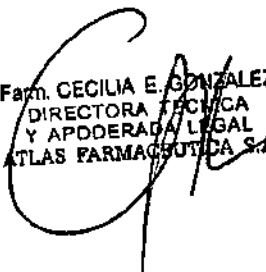
1321



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:
ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Joaquín V. González 2569/71
(C1417AQI) C.A.B.A.
Argentina.
Teléfono: (011) 4566-8188
Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, Piso 14, Oficina "L", La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:...../...../.....


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001636-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1321 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ATLAS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LACRISPORIN.

Nombre/s genérico/s: CICLOSPORINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: EMULSION OFTALMICA ESTERIL.



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

Nombre Comercial: LACRISPORIN.

Clasificación ATC: S01XA18.

Indicación/es autorizada/s: LACRISPORIN GOTAS OFTÁLMICAS ESTÁ INDICADO PARA INCREMENTAR LA PRODUCCIÓN DE LÁGRIMAS EN PACIENTES EN LOS CUALES ESTÁ PRESUMIBLEMENTE SUPRIMIDA POR LA INFLAMACIÓN ASOCIADA A QUERATOCONJUNTIVITIS SECA.

Concentración/es: 0.05 g DE CICLOSPORINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOSPORINA 0.05 g.

Excipientes: GLICERINA 2 g, POLISORBATO 80 4 g, SORBATO DE POTASIO 0.1 g, ACEITE DE RICINO 5 g, ÁCIDO CLORHÍDRICO 10% Y/O HIDROXIDO DE SODIO 10% C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTÁLMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO, TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 ml.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER EN HELADERA ENTRE 2°C Y 8°C HASTA SU UTILIZACIÓN. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE PUEDE CONSERVARSE HASTA 30 DÍAS A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **57373**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **24 FEB 2014** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

13211

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