



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1845-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-32351936--APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32351936--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FML NEO LIQUIFILM / FLUOROMETOLONA; NEOMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / 0.1%; 0.5 %; aprobada por Certificado N° 36.359.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FML NEO LIQUIFILM / FLUOROMETOLONA; NEOMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / 0.1%; 0.5 %; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-04396904-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto

obranter en el documento IF-2019-04461712-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obranter en el documento IF-2019-04394833-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.359, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-32351936--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.25 09:42:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.25 09:42:56 -0300'



Proyecto de Rótulo

**FML-NEO™
Liquifilm®**

Fluorometolona 0,1%
Neomicina Sulfato 0,5 %
Suspensión oftálmica estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Cada 100 mL contiene:

Principio Activo: Fluorometolona	100 mg
Neomicina sulfato (Equiv. a 0,35 g de neomicina base)	500 mg
Excipientes: Alcohol polivinílico	1,400 g
Polisorbato 80	0,0165 mL
Fosfato de sodio dibásico (anhidro)	283 mg
Cloruro de sodio	600 mg
Edetato disódico	127 mg
Cloruro de benzalconio	4 mg
Tiosulfato de sodio	100 mg
Agua destilada c.s.p.	100 mL

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero plástico de 5 mL.

Lote N°:

Vencimiento:

Agitar bien antes de usar

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).

No congelar

Mantener el frasco en posición vertical

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.359

Elaborado por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA. Avenida Guarulhos 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - São Paulo - Brasil

Importado y distribuido por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Buenos Aires

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma, Farmacéutico.

™ Marcas y ® Marcas Registradas propiedad de Allergan, Inc.

© 2015 Allergan. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Sergio Germán Shiroma Pág. 1 de 1
Director Técnico y Autorizado
Farmacéutico M.N. 15.926



Proyecto de Rótulo

**FML-NEO™
Liquifilm®**

Fluorometolona 0,1%
Neomicina Sulfato 0,5 %
Suspensión oftálmica estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Cada 100 mL contiene:

Principio Activo: Fluorometolona	100 mg
Neomicina sulfato (Equiv. a 0,35 g de neomicina base)	500 mg
Excipientes: Alcohol polivinílico	1,400 g
Polisorbato 80	0,0165 mL
Fosfato de sodio dibásico (anhidro)	283 mg
Cloruro de sodio	600 mg
Edetato disódico	127 mg
Cloruro de benzalconio	4 mg
Tiosulfato de sodio	100 mg
Agua destilada c.s.p.	100 mL

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero plástico de 5 mL.

Lote N°:

Vencimiento:

Agitar bien antes de usar

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).

No congelar

Mantener el frasco en posición vertical

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.359

Elaborado por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Avenida Guarulhos 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - São Paulo - Brasil

Importado y distribuido por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Buenos Aires

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma, Farmacéutico.

™ Marcas y ® Marcas Registradas propiedad de Allergan, Inc.

© 2015 Allergan. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

IF-2019-08105071-00000000000
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926

Proyecto de Rótulo

FML-NEO™
Liquifilm®
Fluorometolona 0,1%
Neomicina Sulfato 0,5 %
Suspensión oftálmica estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Cada 100 mL contiene:

Principio Activo: Fluorometolona	100 mg
Neomicina sulfato (Equiv. a 0,35 g de neomicina base)	500 mg
Excipientes: Alcohol polivinílico	1,400 g
Polisorbato 80	0,0165 mL
Fosfato de sodio dibásico (anhidro)	283 mg
Cloruro de sodio	600 mg
Edetato disódico	127 mg
Cloruro de benzalconio	4 mg
Tiosulfato de sodio	100 mg
Agua destilada c.s.p.	100 mL

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero plástico de 5 mL.

Lote N°:

Vencimiento:

Agitar bien antes de usar

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).

No congelar

Mantener el frasco en posición vertical

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.359

Elaborado por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Avenida Guarulhos 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - São Paulo - Brasil

Importado y distribuido por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÊUTICOS S.A. Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Buenos Aires

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma, Farmacéutico.

™ Marcas y ® Marcas Registradas propiedad de Allergan, Inc.

© 2015 Allergan. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Pág. 1 de 1
IF-2019-S-004-2019
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926

Proyecto de Prospecto

FML-NEO™
Liquifilm®
Fluorometolona 0,1%
Neomicina Sulfato 0,5 %
Suspensión oftálmica estéril Colirio

Industria Brasileña

Venta bajo receta

1. COMPOSICIÓN.

Cada 100 mL contiene:

Principio Activo: Fluorometolona	100 mg
Neomicina sulfato (Equiv. a 0,35 g de neomicina base)	500 mg
Excipientes: Alcohol polivinílico	1,400 g
Polisorbato 80	0,0165 mL
Fosfato de sodio dibásico (anhidro)	283 mg
Cloruro de sodio	600 mg
Edetato disódico	127 mg
Cloruro de benzalconio	4 mg
Tiosulfato de sodio	100 mg
Agua destilada c.s.p.	100 mL

2. ACCION TERAPEUTICA.

Preparado oftalmológico antibacteriano y corticoesteroide.

Código ATC: S01C A07

3. INDICACIONES.

Los esteroides oculares están indicados en procesos inflamatorios de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para obtener una disminución del edema y la inflamación. Su uso combinado con un antiinfeccioso está indicado cuando el riesgo de infección ocular superficial es alto.

4. CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS.

4.1 Mecanismo de Acción.

- **FLUOROMETOLONA:** Los corticoesteroides actúan suprimiendo la respuesta inflamatoria producida por distintos agentes.

midriáticos potencia el riesgo de aumento de la presión intraocular. El uso concomitante de corticosteroides con drogas antiglaucomatosas puede afectar los efectos terapéuticos de las últimas.

7.2 Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad.

No se conocen estudios realizados con este producto.

7.3 Embarazo.

No se conocen estudios adecuados y bien controlados realizados en humanos por lo tanto se recomienda usar este producto durante el embarazo sólo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

7.4 Lactancia.

No se conoce si luego de la aplicación de este producto la absorción sistémica es suficiente para producir concentraciones detectables en leche materna. Por lo tanto se recomienda usar este producto durante la lactancia sólo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

7.5 Interacciones.

Aunque se espera que la exposición sistémica sea baja con la administración tópica de corticosteroides oftálmicos, el co-tratamiento con inhibidores de CYP3A puede aumentar el riesgo de efectos secundarios relacionados con los corticosteroides sistémicos.

7.6 Uso en Pacientes Pediátricos.

La seguridad y efectividad en niños no han sido establecidas.

8. REACCIONES ADVERSAS.

Hipersensibilidad a la neomicina o a otros componentes de la formulación

Lesiones tróficas de la córnea, perforación del globo.

Dermatitis periocular, midriasis y ptosis.

Raramente, exoftalmia.

- Efectos Adversos Sistémicos.

Irritaciones locales y dolor, eritema.

Conjuntivitis folicular, queratitis puctata, edema de la córnea.

Uveítis, opacificación del cristalino.

Aumento de la presión intraocular y desarrollo consecutivo de un glaucoma y, raramente, lesión del nervio óptico.

Formación de catarata subcapsular posterior.

Retardo en la cicatrización. Infecciones secundarias.

Infecciones micóticas luego de un tratamiento prolongado.

- Experiencia Post-Marketing: Visión Borrosa.

9. SOBREDOSIFICACIÓN.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico,

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Sergio Germán Brindha
IF-2019-04393904-APN-DGARMAT
Dirección Técnica y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926



carbón activado y purgante salino. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666. Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

10. INFORMACION PARA EL PACIENTE.

Para evitar la contaminación asegúrese que el piso del envase no entre en contacto con ninguna superficie, incluso la ocular. No se deben usar lentes de contacto mientras se utiliza este producto.

11. PRESENTACIÓN.

Frasco gotero plástico de 5 mL. Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.359

Elaborado por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA. Avenida Guarulhos 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - São Paulo - Brasil

Importado y distribuido por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Buenos Aires

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma, Farmacéutico.

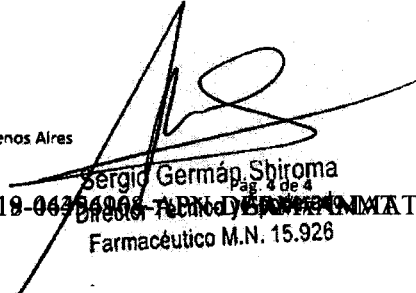
Fecha de última revisión del prospecto: Junio 2018

™ Marcas y © Marcas Registradas propiedad de Allergan, Inc.

© 2015 Allergan. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400


Sergio Germán Shiroma
Pag. 4 de 4
IF-2018-04254866-APN-DYB-#1000-INT
Farmacéutico M.N. 15.926



Proyecto de Rótulo

**FML-NEO™
Liquifilm®**

Fluorometolona 0,1%
Neomicina Sulfato 0,5 %

Celirio Suspensión oftálmica estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Cada 100 mL contiene:

Principio Activo: Fluorometolona	100 mg
Neomicina sulfato (Equiv. a 0,35 g de neomicina base)	500 mg
Excipientes: Alcohol polivinílico	1,400 g
Polisorbato 80	0,0165 mL
Fosfato de sodio dibásico (anhidro)	283 mg
Cloruro de sodio	600 mg
Edetato disódico	127 mg
Cloruro de benzalconio	4 mg
Tiosulfato de sodio	100 mg
Agua destilada c.s.p.	100 mL

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero plástico de 5 mL.

Lote N°:

Vencimiento:

Agitar bien antes de usar

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).

No congelar

Mantener el frasco en posición vertical

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.359

Elaborado por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA. Avenida Guarulhos 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - São Paulo - Brasil

Importado y distribuido por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Buenos Aires

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma, Farmacéutico.

™ Marcas y ® Marcas Registradas propiedad de Allergan, Inc.

© 2015 Allergan. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Sergio Germán Shiroma
Pag. 1 de 1
IF-2019-00496963-CAPIV-DEBEN-ANMAT
Farmacéutico M.N. 15.926

111



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04396904-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-32351936- Rotulos Liquifilm.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.23 13:32:09 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.23 13:32:10 -03'00'

- **NEOMICINA:** Antimicrobiano aminoglucósido. Mecanismo de acción: Ingresa al interior celular bacteriano por medio de transporte activo y se une a la subunidad ribosomal 30S inhibiendo la síntesis proteica.

4.2 Farmacocinética.

Está descripta la absorción sistémica luego de la aplicación de este producto.

5. POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Una o dos gotas instiladas dentro del saco conjuntival dos a cuatro veces al día. Durante las 24 - 48 horas iniciales, la dosis puede ser aumentada a una gota por hora. Debe tenerse cuidado de no discontinuar la terapia prematuramente.

Agitar bien antes de usar.

6. CONTRAINDICACIONES.

Herpes simplex agudo superficial (queratitis dendrítica), varicela, vaccinia y los demás trastornos virales de la córnea y conjuntiva. Tuberculosis ocular. Infecciones oftálmicas micóticas. Lesiones ulcerosas de la córnea. Angulo estrecho anatómico o glaucoma de ángulo estrecho. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

7.1 Generales.

Este producto no debe ser utilizado para inyección intraocular. En algunos pacientes puede ocurrir sensibilidad a los aminoglucósidos aplicados en forma tópica. Si ocurriese reacciones de sensibilidad, este producto debe discontinuarse. El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual y en la formación de cataratas subcapsulares. La presión intraocular debe ser monitoreada rutinariamente. El uso prolongado de corticoesteroides puede suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera puede ocurrir perforación con el uso de corticoesteroides tópicos. Además, los corticoesteroides pueden enmascarar infecciones o activar o empeorar aquéllas preexistentes.

Se pueden reportar alteraciones visuales tanto con la administración sistémica como tópica de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otra alteración visual, considere evaluar posibles causas como cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía, cerosa central (CSCR), las que han sido reportadas después del uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

La posibilidad de una infección fúngica de la córnea debe ser considerada luego del uso prolongado de corticoesteroides, como así también debe considerarse el riesgo de sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles con el uso prolongado de antibacterianos. Puede ocurrir sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos. Los corticoesteroides tópicos nunca deben ser administrados en un "ojo rojo" no diagnosticado y se recomienda que el médico NO debe iniciar la terapéutica sin la interconsulta previa con un oftalmólogo. Tampoco deben ser utilizados para el tratamiento de laceraciones mecánicas y abrasiones del ojo porque alteran la cicatrización y promueven el desarrollo de infecciones y su diseminación. El uso de corticoesteroides puede enmascarar, activar o agravar cualquier infección ocular. El uso concomitante de corticoesteroides con

midriáticos potencia el riesgo de aumento de la presión intraocular. El uso concomitante de corticosteroides con drogas antiglaucomatosas puede afectar los efectos terapéuticos de las últimas.

7.2 Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad.

No se conocen estudios realizados con este producto.

7.3 Embarazo.

No se conocen estudios adecuados y bien controlados realizados en humanos por lo tanto se recomienda usar este producto durante el embarazo sólo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

7.4 Lactancia.

No se conoce si luego de la aplicación de este producto la absorción sistémica es suficiente para producir concentraciones detectables en leche materna. Por lo tanto se recomienda usar este producto durante la lactancia sólo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

7.5 Interacciones.

Aunque se espera que la exposición sistémica sea baja con la administración tópica de corticosteroides oftálmicos, el co-tratamiento con inhibidores de CYP3A puede aumentar el riesgo de efectos secundarios relacionados con los corticosteroides sistémicos.

7.6 Uso en Pacientes Pediátricos.

La seguridad y efectividad en niños no han sido establecidas.

8. REACCIONES ADVERSAS.

Hipersensibilidad a la neomicina o a otros componentes de la formulación
Lesiones tróficas de la córnea, perforación del globo.
Dermatitis periocular, midriasis y ptosis.
Raramente, exoftalmía.

- Efectos Adversos Sistémicos.

Irritaciones locales y dolor, eritema.
Conjuntivitis folicular, queratitis puctata, edema de la córnea.
Uveítis, opacificación del cristalino.
Aumento de la presión intraocular y desarrollo consecutivo de un glaucoma y, raramente, lesión del nervio óptico.
Formación de catarata subcapsular posterior.
Retardo en la cicatrización. Infecciones secundarias.
Infecciones micóticas luego de un tratamiento prolongado.

- Experiencia Post-Marketing: Visión Borrosa.

9. SOBREDOSIFICACIÓN.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico,



carbón activado y purgante salino. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666. Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

11. PRESENTACIÓN.

Frasco gotero plástico de 5 mL. Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.359

Elaborado por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA. Avenida Guarulhos 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - São Paulo - Brasil

Importado y distribuido por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Buenos Aires

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma, Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto: Junio 2018

™ Marcas y ® Marcas Registradas propiedad de Allergan, Inc.

© 2015 Allergan. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Sergio Germán Shiroma
Pag. 4 de 4
IF-2008-06456763-APM/DESA/ANMAT
Farmacéutica M.N. 15.926



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04461712-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-32351936- Prospecto Liquifilm

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.23 15:56:50 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.23 15:56:51 -03'00'



5. ¿Qué precauciones debe tener al usar FML-NEO™LIQUIFILM®?

Este producto no debe ser utilizado para inyección intraocular. En algunos pacientes puede ocurrir sensibilidad a los aminoglucósidos aplicados en forma tópica. Si ocurriesen reacciones de sensibilidad, este producto debe discontinuarse. El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual y en la formación de cataratas subcapsulares. La presión intraocular debe ser monitoreada rutinariamente. El uso prolongado de corticoesteroides puede suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera puede ocurrir perforación con el uso de corticoesteroides tópicos. Además, los corticoesteroides pueden enmascarar infecciones o activar o empeorar aquellas preexistentes.

Se pueden reportar alteraciones visuales tanto con la administración sistémica como tópica de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otra alteración visual, considere evaluar posibles causas como cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía cerosa central (CSCR), las que han sido reportadas después del uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

La posibilidad de una infección fúngica de la córnea debe ser considerada luego del uso prolongado de corticoesteroides, como así también debe considerarse el riesgo de sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles con el uso prolongado de antibacterianos. Puede ocurrir sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos. Los corticoesteroides tópicos nunca deben ser administrados en un "ojo rojo" no diagnosticado y se recomienda que el médico NO debe iniciar la terapéutica sin la interconsulta previa con un oftalmólogo. Tampoco deben ser utilizados para el tratamiento de laceraciones mecánicas y abrasiones del ojo porque alteran la cicatrización y promueven el desarrollo de infecciones y su diseminación. El uso de corticoesteroides puede enmascarar, activar o agravar cualquier infección ocular. El uso concomitante de corticoesteroides con midriáticos potencia el riesgo de aumento de la presión intraocular. El uso concomitante de corticoesteroides con drogas antiglaucomatosas puede afectar los efectos terapéuticos de las últimas.

Si tiene alguna duda sobre el uso de FML-NEO™LIQUIFILM® consulte a su médico o químico farmacéutico.

6. ¿Cómo se utiliza FML-NEO™LIQUIFILM®?

Para evitar la contaminación asegúrese que el pico del envase no entre en contacto con ninguna superficie, incluso la ocular. No se deben usar lentes de contacto mientras se utiliza este producto.

Una o dos gotas instiladas dentro del saco conjuntival dos a cuatro veces al día. Durante las 24 - 48 horas iniciales, la dosis puede ser aumentada a una gota por hora. Debe tenerse cuidado de no discontinuar la terapia prematuramente.

Agitar bien antes de usar.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Pág. 2 de 3

Sergio Germán Shiroma
IF-2019-02494838-APN/DIA/ANMAT
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926

Página 37 de 564



7. ¿Qué Efectos Adversos podría presentar con el uso de FML-NEO™LIQUIFILM®?

Hipersensibilidad a la neomicina o a otros componentes de la formulación
Lesiones tróficas de la córnea, perforación del globo.
Dermatitis periocular, midriasis y ptosis.
Raramente, exoftalmia.

- Efectos Adversos Sistémicos.

Irritaciones locales y dolor, eritema. Conjuntivitis folicular, queratitis punctata, edema de la córnea. Uveítis, opacificación del cristalino. Aumento de la presión intraocular y desarrollo consecutivo de un glaucoma y, raramente, lesión del nervio óptico. Formación de catarata subcapsular posterior. Retardo en la cicatrización. Infecciones secundarias. Infecciones micóticas luego de un tratamiento prolongado.

- Experiencia Post-Marketing: Visión Borrosa.

8. ¿Qué debe hacer en caso de sobredosis?

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, **el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate:** vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

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

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666. Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

9 ¿En qué presentaciones se encuentra disponible FML-NEO™LIQUIFILM®?

Frasco gotero plástico de 5 mL.

10. ¿Como debe almacenar FML-NEO™LIQUIFILM®?

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Pág. 3 de 3
Sergio Germán Shiroma
IF-2019-04250895-APN-DIC-#ANMAT
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04394833-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-32351936- Inf Pac Liquifilm

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.23 13:26:34 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.23 13:26:36 -03'00'