



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13709

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000509-10-2 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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3709

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 transcritos 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3709

especialidad medicinal de nombre comercial GLAUNOT T y nombre/s genérico/s TRAVOPROST + TIMOLOL, 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 2° - 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 3° - 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 4° - 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.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° **3709**

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 N°:1-0047-0000-000509-10-2

DISPOSICIÓN N°:

J

3709

CH
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3709

Nombre comercial: GLAUNOT T

Nombre/s genérico/s: TRAVOPROST + TIMOLOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Joaquín V. Gonzalez 2569/71, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: GLAUNOT T .

Clasificación ATC: S01ED51 .

Indicación/es autorizada/s : REDUCCION DE LA PRESION INTRAOCULAR (PIO) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO O HIPERTENSION OCULAR QUE RESPONDEN EN FORMA INSUFICIENTE A LOS BETA-BLOQUEANTE O ANALOGOS DE LAS PROSTAGLANDINAS TOPICOS

Concentración/es: 0,68 G / 100 ML de TIMOLOL MALEATO, 0,004 G / 100 ML de TRAVOPROST.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIMOLOL MALEATO 0,68 G, TRAVOPROST 0,004 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0,55 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML,
CLORURO DE BENZALCONIO 0,015 G, ACIDO BORICO 0,35 G, EDETATO
DISODICO 0,15 G, ACIDO CLORHIDRICO Y/O TROMETAMINA C.S.P. AJUSTAR pH,
ACEITE DE RICINO HIDROGENADO POLIOXIL 40 0,5 G, MANITOL 0,3 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICO OCULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E
INSERTO GOTERO

Presentación: 1 y 100 Frascos con 2.5 ML de solución oftálmica, siendo el último de uso
hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1 y 100 Frascos con 2.5 ML de solución oftálmica, siendo el
último de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25° C DESECHAR AL MES DE
ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3709**

DR. CARLOS CHIALE
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3709


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3709

GLAUNOT T®
Travoprost 0,004%
Timolol 0,5%
Solución oftálmica estéril / Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

N° LOTE
VENCIMIENTO

Composición:

Cada ml contiene:

Travoprost 0,04 mg, Timolol Maleato 6,80 mg (Equivalente a 5,0mg de Timolol Base)
Cloruro de Benzalconio 0,15 mg, Manitol 3 mg, Cloruro de Sodio 5,5 mg, Aceite de Ricino
hidrogenado polietoxilado 40 5 mg, Ácido Bórico 3,5 mg, Edetato disódico 1,5 mg,
trometamina y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua Purificada c.s.p. 1 ml.

Posología y Administración:

Ver prospecto adjunto

Mantener alejado del alcance de los niños.
Conservar entre 2°C y 25°C.
Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel.: (011) 4566-8188

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Forma CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
YARDEN BARRAGÁN
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

B7 03 31

GLAUNOT T®
Travoprost 0,004%
Timolol 0,5%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada ml contiene:

Travoprost 0,04 mg, Timolol Maleato 6,80 mg (Equivalente a 5,0mg de Timolol Base)
Cloruro de Benzalconio 0,15 mg, Manitol 3 mg, Cloruro de Sodio 5,5 mg, Aceite de Ricino
hidrogenado polietoxilado 40 5 mg, Ácido Bórico 3,5 mg, Edetato disódico 1,5 mg,
trometamina y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua Purificada c.s.p. 1 ml.

Presentación:

Glaunot T® solución oftálmica estéril se presenta en envases con 2,5 ml.

Acción Terapéutica:

Código ATC: S01 ED51

Antiglaucomatoso. Reductor de la presión intraocular (PIO)

Indicaciones:

Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que responden en forma insuficiente a los beta-bloqueantes o análogos de las prostaglandinas tópicos.

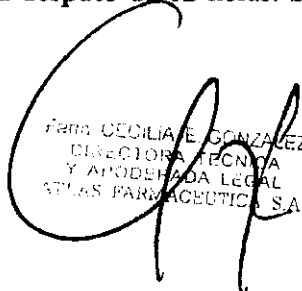
Farmacología Clínica:

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de Acción:

Glaunot T® solución oftálmica estéril contiene dos sustancias activas: travoprost y Timolol Maleato. Estos dos componentes disminuyen la presión intraocular mediante mecanismos de acción complementarios y el efecto combinado produce una reducción adicional de la PIO en comparación con cada uno de los componentes por separado.

Travoprost, un análogo de la prostaglandina F2 α , es un agonista completo muy selectivo que tiene una alta afinidad por el receptor PF de prostaglandinas y reduce la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso a través de la malla trabecular y vía uveoescleral. La reducción de la PIO en humanos empieza dentro de aproximadamente 2 horas luego de la administración y el efecto máximo se alcanza después de 12 horas. Se


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

3709

puede mantener una reducción significativa de la presión intraocular con una dosis única durante períodos superiores a 24 horas.

Timolol es un agente bloqueador adrenérgico no selectivo que carece de actividad simpaticomimética intrínseca, actividad depresora directa del miocardio o actividad estabilizadora de membrana. Los estudios en humanos con tonografía y fluorofotometría sugieren que su acción predominante se relaciona con reducción de la formación de humor acuoso y con un leve aumento del flujo de salida.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Travoprost y timolol se absorben a través de la córnea. Travoprost es una prodroga que sufre rápida hidrólisis éster en la córnea a ácido libre activo.

Distribución:

Después de la administración oftálmica de la combinación de Travoprost 40µg/ml + Timolol 5 mg/ml solución oftálmica, travoprost ácido libre puede determinarse en el humor acuoso de animales durante las primeras horas y en el plasma humano únicamente durante la primera hora. Timolol puede determinarse en el humor acuoso humano después de la administración oftálmica de timolol y en el plasma durante hasta 12 horas después de la administración oftálmica de la combinación de Travoprost 40µg/ml + Timolol 5 mg/ml.

Metabolismo:

La metabolización es la principal vía de eliminación de travoprost y del ácido libre activo. Las vías sistémicas de metabolización son similares a las de la prostaglandina endógena F2α las cuales se caracterizan por la reducción del doble enlace 13-14, oxidación del 15-hidroxilo y clivajes β-oxidativos de la parte superior de la cadena.

Timolol se metaboliza por dos vías. Una ruta produce una cadena lateral de etanolamina en el anillo tiadiazol y la otra forma una cadena lateral etanólica en el nitrógeno morfolínico y una segunda cadena lateral similar con un grupo carbonilo adyacente al nitrógeno. La t1/2 plasmática de timolol después de la administración oftálmica de la combinación de Travoprost 40µg/ml + Timolol 5 mg/ml solución oftálmica es de 4 horas.

Excreción:

Travoprost ácido libre y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal. Menos del 2% de una dosis oftálmica de travoprost se recuperó en orina como ácido libre. Timolol y sus metabolitos se excretan mayoritariamente por vía renal. Aproximadamente el 20% de una dosis de timolol se excreta inalterado en la orina y el resto se excreta, también en orina, en forma de metabolitos.

Posología y Modo de uso:

Uso en adultos, incluidos ancianos:

La dosis es de una gota de Glaunot T® solución oftálmica una vez al día en el saco conjuntival del ojo afectado por la mañana o por la noche. Debe administrarse cada día a la misma hora. Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolacrimal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguir una disminución de las reacciones adversas sistémicas. Si se emplea más de un fármaco por vía oftálmica, las aplicaciones deben espaciarse al menos 5 minutos.

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

Si se olvida una dosis, debe continuarse el tratamiento con la siguiente dosis, tal como estaba planificado. La dosis no debe sobrepasar de una gota diaria en el ojo afectado. Cuando Glaunot T[®] vaya a sustituir a otro fármaco antiglaucomatoso oftálmico, se debe interrumpir la administración de ese otro fármaco e iniciar la administración de Glaunot T[®] al día siguiente.

Pacientes pediátricos:

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Glaunot T[®] solución oftálmica en pacientes menores de 18 años y por ello no se recomienda su utilización en estos pacientes hasta que se disponga de información adicional.

Uso en insuficiencia hepática y renal:

No se han realizado estudios con Glaunot T[®] solución oftálmica, ni con timolol 5mg/ml colirio en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Travoprost ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a severa y en pacientes con insuficiencia renal de leve a severa (depuración de creatinina de hasta 14 ml/min). No fue necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Uso ocular:

Para evitar contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a travoprost, timolol o a cualquier componente de la formulación. Asma bronquial, historia de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente o shock cardiogénico. Rinitis alérgica severa e hiperreactividad bronquial; distrofias corneales; hipersensibilidad a otros betabloqueadores.

Precauciones y Advertencias

Efectos sistémicos:

Al igual que otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, travoprost y timolol se absorben sistémicamente. Debido al componente beta adrenérgico, timolol, se pueden producir el mismo tipo de reacciones adversas cardiovasculares y pulmonares que se observan con los agentes betabloqueadores adrenérgicos sistémicos. Se debe controlar la insuficiencia cardíaca adecuadamente antes de iniciar el tratamiento con timolol. En los pacientes con historia de enfermedad cardíaca severa se deben vigilar los signos de insuficiencia cardíaca y controlar la frecuencia del pulso. Han ocurrido reacciones respiratorias y reacciones cardíacas, incluyendo muerte debida a broncoespasmo, en pacientes con asma y, rara vez, muerte relacionada con insuficiencia cardíaca después de la administración de Timolol Maleato. Los agentes betabloqueadores adrenérgicos deben administrarse con precaución en pacientes propensos a hipoglucemia espontánea o en pacientes diabéticos (especialmente aquellos con diabetes lábil) ya que los agentes betabloqueadores adrenérgicos pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia aguda. Pueden enmascarar también los

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

3709

34

signos de hipertiroidismo y causar un empeoramiento de la angina de Prinzmetal, trastornos circulatorios centrales y periféricos severos e hipotensión.

Reacciones anafilácticas:

Mientras siguen un tratamiento con betabloqueadores adrenérgicos, los pacientes con historia de atopía o reacción anafiláctica severa a diversos alérgenos pueden no responder a la dosis habitual de adrenalina que se emplea para tratar las reacciones anafilácticas.

Tratamiento concomitante:

Timolol puede interactuar con otros medicamentos (ver sección interacciones).

Cuando se administra Glaunot T[®] solución oftálmica a pacientes que ya están recibiendo un fármaco betabloqueador oral, puede potenciarse el efecto sobre la presión intraocular o los conocidos efectos sistémicos de bloqueo de los receptores beta.

No se recomienda la administración local de dos betabloqueadores adrenérgicos ni de dos prostaglandinas.

Efectos oculares:

Travoprost puede modificar gradualmente el color del ojo al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) de los melanocitos. Antes de iniciar el tratamiento debe informarse a los pacientes acerca de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El tratamiento unilateral puede dar lugar a una heterocromía permanente. Actualmente se desconocen los efectos a largo plazo sobre los melanocitos y sus consecuencias. El cambio de color del iris se produce lentamente y puede no ser apreciable durante meses o años. Esta alteración en el color del ojo se ha observado predominantemente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, marrón-azul, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón; sin embargo, también se ha observado en pacientes con ojos marrones. Generalmente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, aunque todo o parte del iris puede volverse más marrón. No se ha observado incremento del pigmento marrón del iris tras interrumpir el tratamiento.

En ensayos clínicos controlados se ha reportado que la utilización de travoprost se relaciona con oscurecimiento de la piel periorbitaria y/o del párpado.

Travoprost puede alterar gradualmente las pestañas del ojo tratado; estos cambios se observaron en aproximadamente la mitad de los pacientes de los ensayos clínicos y consisten en: aumento de la longitud, grosor, pigmentación y/o número de pestañas. Actualmente se desconoce el mecanismo de los cambios en las pestañas y sus consecuencias a largo plazo.

Se ha observado que travoprost provoca un ligero aumento de la fisura palpebral en estudios con monos. Sin embargo, este efecto no se observó durante los estudios clínicos y se considera que es específico de la especie.

No se tiene experiencia con Glaunot T[®] solución oftálmica en condiciones oculares inflamatorias, ni en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho, o congénito y sólo se dispone de experiencia limitada en enfermedad ocular tiroidea, en glaucoma de ángulo abierto en pacientes pseudofáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.

SE recomienda tener cuidado cuando se utiliza Glaunot T[®] en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o con lente intraocular en la cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para edema macular quístico.

IRIN CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
CELAS FARMACÉUTICA S.A.

3709

35

Glaunot T[®] puede utilizarse con cuidado en pacientes con factores de riesgo conocidos para iritis / uveítis.

Glaunot T[®] contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Debe evitarse el contacto con lentes de contacto blandas. Debe instruirse a los pacientes para que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación de Glaunot T[®] y esperen 15 minutos después de la instilación de la dosis antes de colocarse de nuevo las lentes de contacto.

Glaunot T[®] contiene polioxil 40-aceite de ricino hidrogenado, el cual puede causar reacciones cutáneas.

Embarazo y Lactancia:

Mujeres en edad fértil/anticoncepción:

Glaunot T[®] solución oftálmica no debe utilizarse en mujeres que pueden quedar embarazadas a no ser que se adopten medidas anticonceptivas adecuadas.

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de travoprost en colirio en mujeres embarazadas. Estudios en animales con travoprost han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Estudios epidemiológicos bien controlados con betabloqueadores sistémicos no evidenciaron efectos de malformaciones, pero se observaron algunos efectos farmacológicos tales como bradicardia en fetos o neonatos. Los datos de un número limitado de embarazos con exposición no indican efectos adversos de timolol en colirio sobre el embarazo o la salud del feto/recién nacido, pero en un caso se notificó bradicardia y arritmia en el feto de una mujer tratada con timolol colirio. Hasta la fecha no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes.

No se debe utilizar Glaunot T[®] solución oftálmica durante el embarazo a no ser que sea evidentemente necesario.

Lactancia:

Si desconoce si el travoprost procedente del colirio es excretado en la leche materna humana. Estudios en animales muestran excreción de travoprost y metabolitos en la leche materna. Timolol se excreta en la leche materna. Sin embargo, a dosis terapéuticas de timolol en colirio la dosis calculada de timolol para el lactante sería demasiado baja para causar betabloqueo clínico.

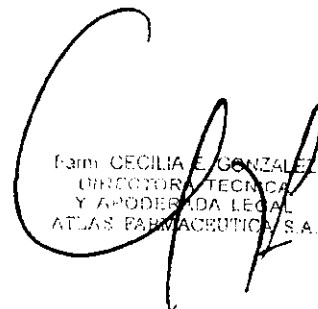
No se recomienda el empleo de Glaunot T[®] solución oftálmica en mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

Como con cualquier colirio, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si ocurra visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacción.


Firm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTIC S.A.

Existe la posibilidad de efectos aditivos que ocasionan hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administran colirios con timolol concomitantemente con bloqueadores orales de los canales de calcio, guanetidina o agentes betabloqueadores, antiarrítmicos, glucósidos digitálicos o para simpaticomiméticos.

El empleo de betabloqueadores puede potenciar la reacción hipertensiva por retiro súbito de clonidina. Los betabloqueadores pueden incrementar el efecto hipoglucémico de los antidiabéticos. Los betabloqueadores pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia.

Reacciones adversas:

No se reportaron reacciones adversas oftálmicas o sistémicas serias relacionadas con el uso de la combinación Travoprost 40µg/ml + Timolol 5mg/ml. La reacción adversa más común relacionada con el tratamiento fue hiperemia ocular (15%). Casi todos los pacientes (98%) que experimentaron hiperemia ocular, no interrumpieron el tratamiento como resultado de este evento.

Se consideró que las siguientes reacciones adversas estuvieron relacionadas al tratamiento y fueron clasificadas de acuerdo con el siguiente criterio: muy comunes ($\geq 1/10$), comunes ($>1/100$ hasta $<1/10$), poco comunes ($>1/1000$ hasta $\leq 1/100$), raras ($>1/10.000$ hasta $\leq 1/1000$), o muy raras ($\leq 1/10.000$). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de seriedad, dentro de cada grupo de frecuencia.

Trastornos psiquiátricos: Comunes: nerviosismo.

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: mareos, cefaleas.

Trastornos oculares: Muy comunes: irritación ocular, hiperemia ocular. Comunes: queratitis puntiforme, células en la cámara anterior, dolor ocular, fotofobia, edema ocular, hemorragia conjuntival, tinción corneal, molestias oculares, sensación extraña en el ojo, disminución de la agudeza visual, alteración visual, visión borrosa, ojo seco, prurito ocular, conjuntivitis alérgica, aumento del lagrimeo, irritación del párpado, eritema del párpado, dermatitis del párpado, astenopía, crecimiento de las pestañas. Poco comunes: dolor del párpado, alergia ocular, edema conjuntival, blefaritis, edema del párpado, prurito en los párpados.

Trastornos vasculares: Comunes: frecuencia cardíaca irregular, aumento de la presión sanguínea, disminución de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión sanguínea.

Trastornos respiratorios, torácicos, mediastínicos: Comunes: broncoespasmo. Poco comunes: disnea, tos, irritación de garganta, goteo posnasal.

Trastornos hepatobiliares: Poco comunes: aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Comunes: urticaria, hiperpigmentación de la piel (periocular). Poco comunes: dermatitis de contacto.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo y óseo: Comunes: dolor en las extremidades.

Trastornos renales y urinarios: Poco comunes: cromaturia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco comunes: sed.

Travoprost:

Los efectos adversos relacionados al tratamiento, reportados en estudios clínicos con terapia concomitante (travoprost y timolol) o con monoterapia con travoprost, o eventos

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

postmercado reportados para travoprost incluyen los siguientes, presentados en orden decreciente de seriedad dentro de cada sistema corporal:

Trastornos oculares: edema macular, uveítis, iritis, trastorno conjuntival, conjuntivitis, foliculos conjuntivales, costra en el borde palpebral, hiperpigmentación del iris.

Trastornos respiratorios, torácicos, mediastínicos: asma.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: descamación de la piel.

Timolol:

Los efectos adversos adicionales relacionados al tratamiento y reportados en estudios clínicos con terapia concomitante (travoprost y timolol) o monoterapia con timolol, incluyen los siguientes presentados en orden decreciente de seriedad dentro de cada sistema corporal:

Trastornos del metabolismo y la nutrición: hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos: depresión.

Trastornos del sistema nervioso: accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, síncope, miastenia gravis, parestesia.

Trastornos oculares: trastorno corneal, diplopía, conjuntivitis, ptosis palpebral.

Trastornos cardíacos: paro cardíaco, arritmia, insuficiencia cardíaca, bloqueo auriculoventricular, palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: insuficiencia respiratoria, congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, náusea.

Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo: rash, alopecia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: dolor torácico, astenia.

Sobredosificación:

Si se produce una sobredosis con Glaunot T® solución oftálmica el tratamiento debe ser sintomático. El timolol no es dializado fácilmente.

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

Atención especializada para niños:

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

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

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:

Conservar entre 2°C y 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

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

37098

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Elaborado por:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569

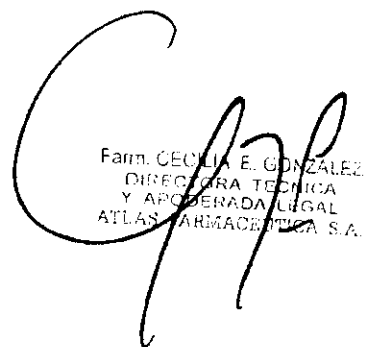
(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

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


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

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3709

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-000509-10-2	ENCUADRE	1.2.1.a
LABORATORIO:	ATLAS FARMACEUTICA S.A.		
PRODUCTO:	GLAUNOT T		

Acreditación de la Representación Legal

Acreditación de Personería

Se constata por medio de la consulta efectuada a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar en la República Argentina se acompaña a fs. 22/27.

Encuadre del trámite

El presente trámite se encuadra en el artículo 3° del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 16 de junio de 2010

Dictamen n° 2071/10

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A. N. M. A. T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000509-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3709** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 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: GLAUNOT T

Nombre/s genérico/s: TRAVOPROST + TIMOLOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Joaquín V. Gonzalez 2569/71, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: GLAUNOT T

Clasificación ATC: S01ED51



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Indicación/es autorizada/s: REDUCCION DE LA PRESION INTRAOCULAR (PIO) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO O HIPERTENSION OCULAR QUE RESPONDEN EN FORMA INSUFICIENTE A LOS BETA-BLOQUEANTE O ANALOGOS DE LAS PROSTAGLANDINAS TOPICOS

Concentración/es: 0,68 G / 100 ML de TIMOLOL MALEATO, 0,004 G / 100 ML de TRAVOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIMOLOL MALEATO 0,68 G, TRAVOPROST 0,004 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0,55 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0,015 G, ACIDO BORICO 0,35 G, EDETATO DISODICO 0,15 G, ACIDO CLORHIDRICO Y/O TROMETAMINA C.S.P. AJUSTAR pH, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO POLIOXIL 40 0,5 G, MANITOL 0,3 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICO OCULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: 1 y 100 Frascos con 2.5 ML de solución oftálmica, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1 y 100 Frascos con 2.5 ML de solución oftálmica, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25° C DESECHAR AL MES DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° 55652, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 06 JUL 2010 de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3709


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.