



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3937

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019179-09-5 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **13937**

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.

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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

3937

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 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 especialidad medicinal de nombre comercial PROCALM y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA, 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3937

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. Inscribese 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 N° :1-0047-0000-019179-09-5

DISPOSICIÓN N°:

3937

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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3937

Nombre comercial: PROCALM

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ATLAS FARMACEUTICA S.A.: Joaquín V. González
2569 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: PROCALM .

Clasificación ATC: S01CA.

Indicación/es autorizada/s : infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus Aureus y Staphylococcus Epidermidis y Streptococcus Pneumoniae.

Concentración/es: 0.1 G de DEXAMETASONA, 0.35 G de CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 0.1 G, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0.35 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.45 G, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.12 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, ACIDO ACETICO GLACIAL C.S.P. pH=4 - 5, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 0.03 G, GLICEROL 1.5 G, TILOXAPOL 0.025 G, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.01 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICO OCULAR

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO MEZCLA DE BAJA Y ALTA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA

Presentación: 1, 5, 10 y 100 Frascos con 5 ml cada uno, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Presentación: 1, 5, 10 y 100 Frascos con 5 ml cada uno, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar PROCALM® Suspensión Oftálmica Estéril entre 15 °C y 30 °C, en lugar fresco y seco: Mantener protegido de la luz en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

Handwritten signature

3937

Handwritten signature
DR. CARLOS CHILE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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

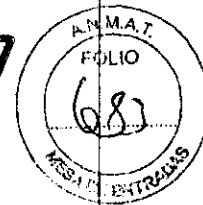
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3937


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

3937



Proyecto de prospecto

**PROCALM
CIPROFLOXACINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%**

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Argentina
Venta bajo receta
Uso tópico oftálmico

COMPOSICIÓN:

Cada ml contiene: **Activos:** clorhidrato de ciprofloxacina 3,5 mg (equivalente a 3mg de ciprofloxacina base); dexametasona 1,0 mg **Excipientes:** cloruro de benzalconio 0,1 mg hidroxipropilmetilcelulosa 1,2 mg; acetato de sodio trihidratado 0,3 mg; edetado disódico dihidratado 0,1 mg; cloruro de sodio 4,5 mg; glicerol 15 mg; tiloxapol 0,25 mg ácido acético c.s.p. pH y agua purificada c.s.p. 1 mL.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 unidad conteniendo 5 ml y presentación hospitalaria conteniendo 5, 10 y 100 unidades conteniendo 5 ml cada una.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida contra un amplio espectro de bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en síntesis del ADN. Como consecuencia, la infamación vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir mas, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

La dexametasona es un glucocorticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico-Antiinflamatorio esteroide tópico oftálmico. Código ATC: S01CA01

INDICACIONES:

Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pneumoniae.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Uso Adulto.

Instilar 1 o 2 gotas cada 4 horas por un periodo aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 o 2 gotas cada 2 horas, según criterio medico.

PRECAUCIONES:

El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente por biomicroscopia con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizando coloración con fluoresceína. En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad. El uso prolongado de la dexametasona

Farm CECILIA E BONZAVEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS S.A.



puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.

Precauciones generales para los pacientes:

No usar si la banda de seguridad esta ausente o dañada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a PROCALM Suspensión Oftálmica a temperatura ambiente.

Agitar bien antes de usar.

Tapar después de usar.

Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

Embarazo y lactancia:

Solamente se deberá utilizar PROCALM Suspensión Oftálmica durante el embarazo o el periodo de lactancia cuando, a criterio medico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se condujeron estudios específicos con la ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa mas común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y una sensación de gusto desagradable en la boca tras la instilación. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía / queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, nauseas y disminución de la agudeza visual.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la formula o a otros derivados quinolonicos. Infecciones por herpes simples (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la cornea y conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la cornea y esclera.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

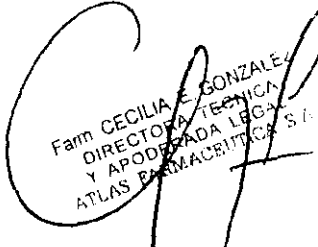
ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

Hospital Dr A. Posadas: (011) 4658-7777 ó (011) 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Dr. Juan A. Fernández: (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:


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

3937



Conservar PROCALM® Suspensión Oftálmica Estéril entre 15 y 30°C, en lugar fresco y seco. Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Directora Técnica:
Cecilia E. González, Farmacéutica

Fecha de última revisión:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

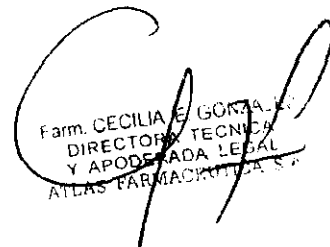
Joaquín V. González 2569

(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

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


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

Proyecto de rótulo

PROCALM®
CIPROFLOXACINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%

Suspensión Oftálmica estéril
Uso tópico oftálmico

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición

Cada ml contiene: **Activos:** clorhidrato de ciprofloxacina 3,5 mg (equivalente a 3mg de ciprofloxacina base); dexametasona 1,0 mg **Excipientes:** cloruro de benzalconio 0,1 mg hidroxipropilmetilcelulosa 1,2 mg; acetato de sodio trihidratado 0,3 mg; edetado disódico dihidratado 0,1 mg; cloruro de sodio 4,5 mg; glicerol 15 mg; tiloxapol 0,25 mg ácido acético c.s.p. pH y agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Entre 15 y 30°C, en lugar fresco y seco. Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 unidad conteniendo 5 ml y presentación hospitalaria conteniendo 5, 10 y 100 unidades conteniendo 5 ml cada una.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569

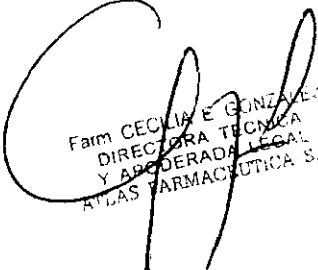
(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Lote:

Vto:


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

3337





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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019179-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3937**, y 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: PROCALM

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ATLAS FARMACEUTICA S.A.: Joaquín V. González 2569 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: PROCALM .

Clasificación ATC: S01CA.

Indicación/es autorizada/s : infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles,

K
i
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus Aureus y Staphylococcus Epidermidis y Streptococcus Pneumoniae.

Concentración/es: 0.1 G de DEXAMETASONA, 0.35 G de CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 0.1 G, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0.35 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.45 G, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.12 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, ACIDO ACETICO GLACIAL C.S.P. pH=4 - 5, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 0.03 G, GLICEROL 1.5 G, TILOXAPOL 0.025 G, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.01 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICO OCULAR

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO MEZCLA DE BAJA Y ALTA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA

Presentación: 1, 5, 10 y 100 Frascos con 5 ml cada uno, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Presentación: 1, 5, 10 y 100 Frascos con 5 ml cada uno, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar PROCALM ® Suspensión Oftálmica Estéril entre 15 °C y



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

30 °C, en lugar fresco y seco: Mantener protegido de la luz en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55674

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 08 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3937


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