



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3938**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017103-09-9 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 Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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°

3938

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.

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



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°

3938

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 TOBRATLAS DEXA y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA + 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.

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



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° 3938

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 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°:1-0047-0000-017103-09-9

DISPOSICIÓN N°:

3938

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3938

Nombre comercial: TOBRATLAS DEXA

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES (ATLAS FARMACEUTICA S.A).

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

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Nombre Comercial: TOBRATLAS DEXA .

Clasificación ATC: S01CA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA CONDICIONES OCULARES
INFLAMATORIAS QUE RESPONDEN A LOS ESTEROIDES EN LOS CUALES,
ADEMÁS, EXISTE RIESGO DE UNA INFECCION OCULAR BACTERIANA
SUPERFICIAL O LA EXISTENCIA DE LA MISMA. LOS ESTEROIDES OCULARES SE
INDICAN EN INFLAMACION DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3938

CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, CUANDO SE ACEPTA EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES EN CIERTAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS PARA OBTENER DISMINUCION DEL EDEMA O DE LA INFLAMACIÓN. SE ENCUENTRA TAMBIEN INDICADO EN UVEITIS ANTERIOR CRONICA Y HERIDAS CORNEALES DEBIDAS A QUEMADURAS QUÍMICAS, TERMICAS O RADIOACTIVAS, O PENETRACION DE CUERPOS EXTRAÑOS. EL USO DE UNA COMBINACION DE DROGAS CON UN COMPONENTE ANTIINFECCIOSO SE ENCUENTRA INDICADO CUANDO EL RIESGO DE INFECCION OCULAR SUPERFICIAL ES ALTO O CUANDO EXISTE UN NUMERO POTENCIALMENTE PELIGROSO DE BACTERIAS A NIVEL OCULAR.

Concentración/es: 0.3 g de TOBRAMICINA, 0.1 g de DEXAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 0.3 g, DEXAMETASONA 0.1 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.7 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.015 g, AGUA PURIFICADA 100 ml, SULFATO DE SODIO 0.02 g, HIDROXIETILCELULOSA 0.5 g, ACIDO CLORHIDRICO 1 N C.S.P. pH=5 - 6, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.01 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: 1, 5, 10 Y 100 FRASCOS CON 5 ML DE SUSPENSIÓN, SIENDO LAS



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 Y 100 FRASCOS CON 5 ML DE SUSPENSIÓN,
SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2
f

3938


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"

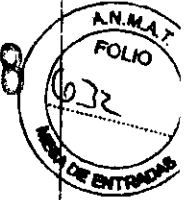
ANEXO II

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

3938


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

13938



Proyecto de prospecto

TOBRATLAS DEXA®
TOBRAMICINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%
Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 ml de TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

TOBRAMICINA	0,300 g
DEXAMETASONA BASE	0,100 g
SULFATO DE SODIO	0,020 g
EDETATO DISÓDICO DIHIDRATO	0,010 g
HIDROXIETILCELULOSA	0,500 g
CLORURO DE SODIO	0,700 g
CLORURO DE BENZALCONIO	0,015 g
HCl 1 N c.s.p. pH	5,00 – 6,00
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100 ml

Presentaciones:

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

Acción Terapéutica:

Código ATC: S01CA01

Antibiótico-Antiinflamatorio oftálmico. Asociación para uso tópico oftálmico de un antibiótico aminoglucósido (Tobramicina) y un antiinflamatorio esteroide (Dexametasona).

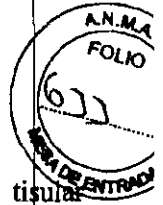
Indicaciones:

TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril está indicada para condiciones oculares inflamatorias que responden a los esteroides, y en las cuales además, existe riesgo de una infección ocular bacteriana superficial, o la existencia de la misma.

Los esteroides oculares se indican en inflamaciones de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo, cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en ciertas enfermedades infecciosas para obtener una disminución del edema o la inflamación. Se encuentran también indicados en la uveítis anterior crónica, y heridas corneales debidas a quemaduras químicas, térmicas o radiactivas, o penetración de cuerpos extraños. El uso de una combinación de drogas con un componente antiinfeccioso se encuentra indicado cuando el riesgo de la infección ocular superficial es alto o cuando existe un número potencialmente peligroso de bacterias a nivel ocular.

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

3938



Características Farmacológicas:

Acción Farmacológica:

La Dexametasona es un potente corticoide que inhibe la respuesta inflamatoria tisular ocasionada por una amplia variedad de agentes. Los principales efectos antiinflamatorios de los corticoesteroides de acción tópica como la dexametasona son la inhibición de la fagocitosis, de la liberación de enzimas lisosómicas y de la síntesis o liberación de mediadores químicos de la inflamación.

Debido a que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa corporales contra la infección, se recomienda el uso concomitante de una droga antimicrobiana cuando esta inhibición es considerada clínicamente significativa.

El efecto antiinflamatorio de la dexametasona es 25 a 30 veces superior que el de la hidrocortisona, y 6 veces más potente que el de la prednisolona.

La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro que tiene actividad sobre una amplia variedad de organismos grampositivos y gramnegativos. Su eficacia se relaciona con su capacidad para alcanzar altas concentraciones dentro de las células bacterianas, tiene un efecto bactericida y su mecanismo de acción consiste en inhibir la síntesis de proteínas (se une a los ribosomas de la célula bacteriana y determina una transcripción incorrecta del ARN mensajero)

Estudios *in vitro* han demostrado que el antibiótico tobramicina, componente antiinfeccioso de este producto, es activo contra cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Estafilococos, incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina. Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico y algunas especies no hemolíticas y algunas cepas de *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* y *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de Neisseria.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos microorganismos resistentes a la gentamicina pueden ser susceptibles a la tobramicina. No se ha detectado aún una significativa población bacteriana resistente a la tobramicina; sin embargo, la resistencia bacteriana puede desarrollarse luego de su utilización prolongada.

Farmacocinética:

No existen datos disponibles sobre la extensión de la absorción sistémica a partir de TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril, sin embargo, se conoce que la absorción sistémica puede ocurrir con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular. Si se administra la máxima dosis de una combinación de tobramicina y dexametasona en suspensión oftálmica durante las primeras 48 horas (2 gotas en cada ojo cada 2 horas) y ocurre una absorción sistémica completa, lo cual es altamente improbable, la dosificación diaria de dexametasona sería 2,4mg. El reemplazo fisiológico usual es 0,75mg diariamente. Si la misma suspensión oftálmica se administra luego de las primeras 48 horas con una frecuencia de 2 gotas en cada ojo cada 4 horas, la dosis administrada de dexametasona es 1,2mg diarios.

Posología y Modo de Uso:

Una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival inferior cada 4 a 6 horas. Durante las 24 a 48 horas iniciales la dosificación puede incrementarse en 1 ó 2 gotas cada 2 horas. La frecuencia debe ser disminuida gradualmente a medida que se obtiene un mejoramiento de

Farm. GECILIA E. S. S. S.
DIRECCIÓN TÉCNICA
Y APODERADA
ATLAS FARMACÉUTICA

3938



los signos clínicos. Debe actuarse con precaución para no discontinuar la terapia en forma prematura.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

No deben prescribirse inicialmente más de 20ml y la prescripción no debe ser renovada sin evaluación médica.

Información para los pacientes:

- Para uso tópico ocular únicamente
- No utilizar si la banda de seguridad de la tapa está ausente o dañada.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a cualquier componente de la formulación. Queratitis epitelial por herpes simples (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas de la córnea y/o de otras estructuras oculares, tuberculosis ocular, glaucoma de ángulo estrecho o ángulo estrecho anatómico. Extracción no complicada de cuerpo extraño, lesión o úlcera de córnea. Administrar con cautela en caso de existir afecciones que ocasionen adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica, ya que la aplicación de dexametasona puede causar perforación.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones Generales:

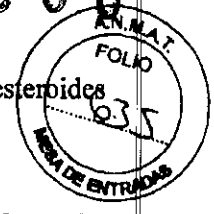
- La posibilidad de infecciones en la córnea debe ser considerada siempre luego de la dosificación prolongada de esteroides.
- Como cualquier otra preparación antibiótica, el uso prolongado puede resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. De ocurrir una superinfección se debe recurrir a terapia apropiada.
- Cuando se requiere prescripciones múltiples, o cuando el juicio clínico lo determina, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación con una lámpara de biomicroscopía, y de ser necesario, tinción con fluoresceína.

Advertencias:

- **PARA USO TÓPICO SOLAMENTE. NO INYECTAR.**
- Puede ocurrir hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso.
- El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma, con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual, y formación de catarata subcapsular posterior.
- La presión intraocular debe ser registrada rutinariamente, aún si esto resulta difícil en niños y en pacientes poco cooperativos.
- El uso prolongado puede suprimir la respuesta de defensa del paciente e incrementar así el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se han reportado perforaciones con el uso de

Farm. CECILIA LAGÓN
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA EN
LEYES FARMACÉUTICAS

3938



esteroides tópicos. En las infecciones purulentas agudas del globo ocular, los esteroides pueden enmascarar la infección y así favorecerla.

Carcinogénesis, Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad:

No existen estudios para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico. No se ha detectado alteración de la fertilidad en estudios con tobramicina subcutánea en ratas a dosis de 50 a 100mg/kg/día.

Uso durante el embarazo:

Los corticoesteroides han resultado teratogénicos en estudios en animales. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en una incidencia de anomalías fetales de 15,8% y 32,3% en dos grupos de conejas preñadas. Se han observado retardo del crecimiento fetal y aumento del índice de mortalidad en ratas con terapia crónica con dexametasona. Estudios de reproducción han sido llevados a cabo en ratas y conejos con tobramicina a dosis de hasta 100mg/kg/día en forma parenteral y los mismos no han revelado evidencia alguna de alteración de la fertilidad o daño al feto. No existen estudios bien controlados y adecuados en la mujer embarazada. TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril puede ser utilizada durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Madres durante la lactancia:

Se desconoce si esta droga es excretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe considerarse discontinuar la lactancia temporalmente para utilizar TOBRATLAS DEXA®.

Uso Pediátrico:

La seguridad y la eficacia en niños aún no han sido establecidas.

Interacciones Medicamentosas:

Agentes antiglaucomatosos, barbitúricos, anticolinérgicos (atropina y complejos relacionados). Si se administran antibióticos aminoglucósidos sistémicos concomitantemente con tobramicina por vía tópica, deben controlarse las concentraciones séricas totales de los antibióticos.

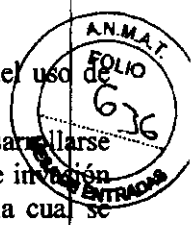
Reacciones Adversas:

Han ocurrido reacciones adversas con la combinación de esteroides y antiinfecciosos que pueden ser atribuidas al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso o a la combinación de ambos. Las cifras de incidencia exacta se desconocen. Las reacciones adversas más frecuentes frente a la administración ocular tópica de tobramicina son toxicidad e hipersensibilidad ocular localizadas, incluyendo prurito, edema palpebral y eritema conjuntival.

Estas reacciones ocurren en menos del 4% de los pacientes. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No se han reportado otras reacciones adversas, sin embargo, si la tobramicina ocular tópica es administrada concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos, debe actuarse con precaución para mantener una concentración sérica total adecuada del antibiótico, ya que pueden presentarse alteraciones del equilibrio, ototoxicidad y/o nefrotoxicidad. Las reacciones debidas al componente esteroideo son: elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño en el nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior, y retardo de la cicatrización.

Farm. CECILIA S. de C.V.
DIRECTORA GENERAL
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S. de C.V.

3030



Infección secundaria: el desarrollo de infección secundaria ha ocurrido luego del uso de combinaciones conteniendo esteroides y antimicrobianos.

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse concomitantemente con la aplicación prolongada de esteroides. La posibilidad de infección fúngica debe considerarse frente a cualquier úlcera corneal persistente, sobre la cual se hayan aplicado esteroides. También ocurre infección ocular bacteriana secundaria siguiendo a la supresión de la respuesta inflamatoria del paciente.

Sobredosificación:

La sobredosificación se manifiesta por un cuadro caracterizado por una exacerbación de las reacciones adversas mencionadas para cada uno de los componentes de la asociación. 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:

Conservar TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril entre 8 y 27°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.

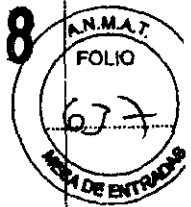
Buenos Aires, Argentina.

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.

3938



Proyecto de rótulo

TOBRATLAS DEXA®
TOBRAMICINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%

Suspensión Oftálmica estéril
Uso tópico ocular

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene:

TOBRAMICINA	0,300g
DEXAMETASONA BASE	0,100g
SULFATO DE SODIO	0,020g
EDETATO DISÓDICO DIHIDRATO	0,010g
HIDROXIETILCELULOSA	0,500g
CLORURO DE SODIO	0,700g
CLORURO DE BENZALCONIO	0,015g
HCL 1 N C.S.P. pH	5,00 - 6,00
AGUA PURIFICADA	100ml

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril entre 8 y 27°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.

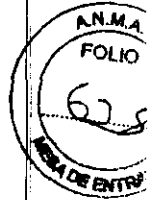
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

C. E. González
Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
DE LAS FARMACÉUTICAS S.A.

3938



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.

Lote:

Vto:

Farm. CECILIA F. BORG
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA



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°: 1-0047-0000-017103-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3938, 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: TOBRATLAS DEXA

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ATLAS FARMACEUTICA S.A).

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

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Nombre Comercial: TOBRATLAS DEXA .

Clasificación ATC: S01CA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA CONDICIONES OCULARES INFLAMATORIAS QUE RESPONDEN A LOS ESTEROIDES EN LOS CUALES,



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ADEMÁS, EXISTE RIESGO DE UNA INFECCION OCULAR BACTERIANA SUPERFICIAL O LA EXISTENCIA DE LA MISMA. LOS ESTEROIDES OCULARES SE INDICAN EN INFLAMACION DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, CUANDO SE ACEPTA EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES EN CIERTAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS PARA OBTENER DISMINUCION DEL EDEMA O DE LA INFLAMACIÓN. SE ENCUENTRA TAMBIEN INDICADO EN UVEITIS ANTERIOR CRONICA Y HERIDAS CORNEALES DEBIDAS A QUEMADURAS QUÍMICAS, TERMICAS O RADIOACTIVAS, O PENETRACION DE CUERPOS EXTRAÑOS. EL USO DE UNA COMBINACION DE DROGAS CON UN COMPONENTE ANTIINFECCIOSO SE ENCUENTRA INDICADO CUANDO EL RIESGO DE INFECCION OCULAR SUPERFICIAL ES ALTO O CUANDO EXISTE UN NUMERO POTENCIALMENTE PELIGROSO DE BACTERIAS A NIVEL OCULAR.

Concentración/es: 0.3 g de TOBRAMICINA, 0.1 g de DEXAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 0.3 g, DEXAMETASONA 0.1 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.7 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.015 g, AGUA PURIFICADA 100 ml, SULFATO DE SODIO 0.02 g, HIDROXIETILCELULOSA 0.5 g, ACIDO CLORHIDRICO 1 N C.S.P. pH=5 - 6, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.01 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: 1, 5, 10 Y 100 FRASCOS CON 5 ML DE SUSPENSIÓN, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 Y 100 FRASCOS CON 5 ML DE SUSPENSIÓN, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° 55673, 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°:

3938


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