



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

## DISPOSICIÓN N° 7352

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022696-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 3 5 2**

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 y Registro de Medicamentos dependiente del Instituto Nacional 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 General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

7 3 5 2

Por ello;

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

DISPONE:

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

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

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

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

**DISPOSICIÓN N° 7352**

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

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

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022696-12-8

DISPOSICIÓN N°: **7352**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7352**

Nombre comercial: BIMATOPROST RAYMOS.

Nombre/s genérico/s: BIMATOPROST.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimientos elaborador/es: LABORATORIOS  
POEN S.A.C.I.F.I. y GEMEPE S.A.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ Nº 1004, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS  
AIRES y G. M. JOVELLANOS Nº 886, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: BIMATOPROST RAYMOS.

Clasificación ATC: S01EE03.

Indicación/es autorizada/s: BIMATOPROST RAYMOS ESTÁ INDICADO PARA EL  
TRATAMIENTO DE LA HIPOTRICOSIS DE LAS PESTAÑAS AL INCREMENTAR SU  
CRECIMIENTO E INCLUYENDO SU LARGO, ESPESOR Y OSCURECIMIENTO.



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

Concentración/es: 0.03 g DE BIMATOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BIMATOPROST 0.03 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 830 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 5 mg,  
ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 14 mg, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 142.5  
mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH,  
AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TÓPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD CON  
INSERTO GOTERO Y APLICADOR FLEXIBLE DE PE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3 ml DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL,  
ACOMPAÑADA POR UN ENVASE QUE CONTIENE 60 APLICADORES ESTÉRILES  
DESCARTABLES.


Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3 ml DE SOLUCIÓN  
OFTÁLMICA ESTÉRIL, ACOMPAÑADA POR UN ENVASE QUE CONTIENE 60  
APLICADORES ESTÉRILES DESCARTABLES.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N° **7 3 5 2**

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N° **7 3 5 2**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Administración: Vuelta de Obligato 2775 C1428AOS  
 Planta: Cuba 2760 C1428AET  
 Buenos Aires, Argentina.  
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
 laboratorios@raymos.com



11 JUL. 2016

7352

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

**BIMATOPROST RAYMOS**  
**BIMATOPROST 0,03 %**

Solución oftálmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 ml de solución contiene:  
 Bimatoprost 0,03 g.

Excipientes: Cloruro de sodio; Fosfato disódico anhidro; Ácido cítrico monohidrato; HCl NaOH c.s. para ajuste de pH; Cloruro de Benzalconio; Agua purificada c.s.

**CONTENIDO:** Frasco-gotero conteniendo 3 ml de solución oftálmica estéril, acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.**

**SE RECOMIENDA DESCARTAR, LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.**

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



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**  
 Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Farm. Carlos A. González  
 Director Técnico

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Christian von Alvensleben  
 Apodado





**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1420AOS  
Planta: Cuba 2760 C142BAET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4780-2625  
laboratorios@raymos.com



7352

ORIGINAL

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**BIMATOPROST RAYMOS**  
**BIMATOPROST 0,03 %**  
**Solución oftálmica**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor, lea esta información antes de comenzar a usar BIMATOPROST RAYMOS y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad de uso y modo de administración acerca de BIMATOPROST RAYMOS. Esta información no reemplaza la indicación de su médico.

El médico debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con el uso del producto.

### ¿Qué es BIMATOPROST RAYMOS?

Es un tratamiento recetado para la hipotricosis usado para el crecimiento de las pestañas, para hacerlas más largas, espesas y oscuras.

### ¿Qué es la hipotricosis de las pestañas?

Hipotricosis significa tener una cantidad inadecuada o insuficiente de pestañas.

### ¿Quiénes NO DEBEN usar BIMATOPROST RAYMOS?

Los pacientes con hipersensibilidad (alergia) al principio activo (Bimatoprost) o a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto.

### ¿Existen advertencias especiales asociadas con el uso de BIMATOPROST RAYMOS?

El producto está destinado a ser usado en la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas.

NO APLICAR en el párpado inferior.

Si usa Bimatoprost u otros productos de la misma clase para la presión intraocular elevada (PIO) o si tiene antecedentes de PIO anormal, sólo debe usar BIMATOPROST RAYMOS bajo la supervisión estricta de su médico.

El uso de BIMATOPROST RAYMOS puede producir un oscurecimiento de la piel del párpado, que puede ser reversible. El uso de BIMATOPROST RAYMOS también puede producir un aumento de la pigmentación marrón de la parte coloreada del ojo que es probable que sea permanentemente. Es posible que se produzca un crecimiento del vello en otras regiones de su piel que BIMATOPROST RAYMOS toca con frecuencia. Cualquier exceso de solución fuera del borde del párpado superior debe secarse con un pañuelo de papel u otro material absorbente para disminuir la posibilidad de que esto ocurra. También puede haber una diferencia en el largo, espesor, abundancia, pigmentación, cantidad de pestañas y/o dirección del crecimiento de las pestañas entre los ojos. Estas diferencias, si ocurriesen, generalmente desaparecerán si interrumpe el uso de BIMATOPROST RAYMOS.

### ¿A quién debo informar que uso BIMATOPROST RAYMOS?

Debe informar a su médico, especialmente si tiene un historial de problemas con la presión intraocular.

También, a cualquier persona que realice un control de su presión intraocular.

### ¿Qué debo hacer si BIMATOPROST RAYMOS entra en el ojo?

Este producto es oftálmico. No es esperable que BIMATOPROST RAYMOS cause daño si entra en el ojo. En ese caso no trate de lavarlo.

### ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de BIMATOPROST RAYMOS?

Las más comunes luego del uso del producto son:

- Sensación de picazón y/o enrojecimiento de los ojos.

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Farm. Carlos A. González  
Director Técnico

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Christián von Alvensleben  
Aplicado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1420ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4708-2625

laboratorios@raymos.com



7 3 5 2

## ORIGINAL

Esto se informó en aproximadamente el 4 % de los pacientes. BIMATOPROST RAYMOS puede provocar otras reacciones adversas menos comunes que típicamente ocurren en la piel cerca del lugar en que se aplica BIMATOPROST RAYMOS o en los ojos. Éstos incluyen:

- Oscurecimiento de la piel
- Irritación ocular
- Sequedad ocular
- Enrojecimiento de los párpados

Si usted desarrolla una nueva condición ocular (por ej. trauma o infección), si experimenta una disminución repentina de la agudeza visual, si se somete a cirugía ocular o si desarrolla reacciones oculares, especialmente conjuntivitis y reacciones del párpado, debe buscar inmediatamente asesoramiento médico en relación con el uso continuo de BIMATOPROST RAYMOS.

### ¿Existe la posibilidad de crecimiento inesperado del vello o de cambios en las pestañas?

Los pacientes deben ser informados de la posibilidad de que se produzca el crecimiento de vello fuera de la zona a tratar si BIMATOPROST RAYMOS toca en forma repetida la misma región de la piel fuera del área de tratamiento. También deben ser informados de la posibilidad de la disparidad entre los ojos en cuanto al largo, espesor, pigmentación, el número de pestañas o vellos y/o la dirección del crecimiento de las pestañas.

Es posible que los cambios en las pestañas sean reversibles tras la interrupción del tratamiento.

### ¿Qué sucede si dejo de usar BIMATOPROST RAYMOS?

Si usted deja de utilizar el producto, es esperable que sus pestañas vuelvan a la apariencia anterior luego de varias semanas o meses.

Se espera que cualquier oscurecimiento de la piel del párpado se revierta después de varias semanas o meses.

NO se espera que el oscurecimiento de la parte coloreada del ojo, conocida como iris, se revierta y es probable que sea permanente.

### ¿Cómo utilizar BIMATOPROST RAYMOS?

BIMATOPROST RAYMOS se presenta en un frasco de 3 ml de solución con 60 aplicadores descartables y estériles adjuntos.



La dosis recomendada es una aplicación por la noche en la piel del borde del párpado superior sólo en la base de las pestañas. Tal como se muestra en la ilustración.

**BIMATOPROST RAYMOS NO DEBE SER APLICADO EN EL PÁRPADO INFERIOR.**

Para evitar cualquier riesgo de contaminación, no permita que la punta del frasco-gotero o el aplicador entren en contacto con los dedos o cualquier otra superficie.



1.- Antes de aplicar BIMATOPROST RAYMOS, limpie el rostro y asegúrese de haber removido completamente el maquillaje y/o cualquier otro producto facial. En caso que use lentes de contacto, retírelos antes de la aplicación.



2.- Mantenga el aplicador estéril de BIMATOPROST RAYMOS en posición horizontal, colocando una gota del producto en este aplicador, tal como se indica en la ilustración.

RAYMOS S.A.C.I.  
Fam. Carlos A. González  
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apodado



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1420ADS  
Planta: Caba 2760 C142BAET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4780-2625  
laboratorios@raymos.com



3 5 2

ORIGINAL



3.- Aplique BIMATOPROST RAYMOS en la base de la pestaña, en toda la extensión del margen del párpado superior! NO APLIQUE BIMATOPROST RAYMOS EN EL PÁRPADO INFERIOR.



4.- Seca cualquier excedente de solución fuera del margen del párpado.



5.- Deseche el aplicador después de usarlo una sola vez y siempre utilice uno nuevo para aplicar BIMATOPROST RAYMOS en el otro ojo.

DEBEN RETIRARSE LAS LENTES DE CONTACTO ANTES DE LA APLICACIÓN DE BIMATOPROST RAYMOS, ESTAS PUEDEN VOLVER A COLOCARSE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN.

EL USO DE BIMATOPROST RAYMOS MAS DE UNA VEZ POR DÍA NO AUMENTARÁ EL CRECIMIENTO DE LAS PESTAÑAS MÁS QUE CON EL USO DE UNA VEZ AL DÍA.

**¿Qué debo hacer si olvidé aplicarme BIMATOPROST RAYMOS?**

No intente compensar la dosis perdida y sigue con el tratamiento diario con la dosis recomendada. Recuerde que el uso de dosis mayores no garantizará un mayor crecimiento y/o un efecto más rápido.

**¿Qué debo hacer si la BIMATOPROST RAYMOS cae en mis ojos?**

Se recomienda para su aplicación en el párpado superior y por lo tanto, no debe ser aplicado en los ojos. Si accidentalmente una mayor cantidad de BIMATOPROST RAYMOS cae en sus ojos, no es necesario lavarlos. Seque el exceso de solución y revise el proceso de aplicación para garantizar que no ocurra con frecuencia.

**¿Puedo usar mascara para pestañas o maquillaje durante el tratamiento con BIMATOPROST RAYMOS?**

Si se puede seguir usando, ya que no se utilizan juntos. El uso de maquillaje o de rímel puede mejorar los resultados obtenidos con BIMATOPROST RAYMOS.

**¿Cuándo buscar asesoramiento médico?**

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Fam. Carlos A. González  
Director Técnico

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Christian von Alvensleben  
Aplicador



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1420ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com



7 3 5 2

## ORIGINAL

Debe informarse a los pacientes que si se produce una nueva condición (por ej., trauma o infección), si experimentan una repentina disminución de la agudeza visual, si se someten a una cirugía ocular o si desarrollan cualquier reacción ocular, en particular conjuntivitis y reacciones del párpado, deben buscar inmediatamente asesoramiento médico en relación con el uso continuado de BIMATOPROST RAYMOS.

Los pacientes que reciben medicamentos para disminuir la PIO no deben usar BIMATOPROST RAYMOS sin consultar previamente a su médico.

### ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis o ingestión accidental?

En caso de sobredosificación o una ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovicó (0221) 451-5555.

### PRESENTACIONES

Frasco-gotero conteniendo 3 ml de solución oftálmica estéril, acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.**

**SE RECOMIENDA DESCARTAR, LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.**

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



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**  
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

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

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Fm. Carlos A. González  
Director Técnico

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Christian von Hyensleben  
Apodado



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4761-2562 Fax: 54 11 4768-2625  
laboratorios@raymos.com



7 3 5 2

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

## **BIMATOPROST RAYMOS** **BIMATOPROST 0,03 %**

Solución oftálmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **COMPOSICIÓN**

Cada 100 ml de solución contiene:

Bimatoprost 0,03 g.

Excipientes: Cloruro de sodio; Fosfato disódico anhidro; Ácido cítrico monohidrato; HCl NaOH c.s. para ajuste de pH; Cloruro de Benzalconio; Agua purificada c.s.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Bimatoprost es un análogo estructural de prostaglandina.

Código ATC: S01EE03

### **INDICACIONES**

BIMATOPROST RAYMOS está indicado para el tratamiento de la hipotricosis de las pestañas al incrementar su crecimiento e incluyendo su largo, espesor y oscurecimiento.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

#### **Acción farmacológica:**

Mecanismo de acción: El Bimatoprost es un análogo estructural de prostaglandina. El preciso mecanismo de acción se desconoce pero se cree que el crecimiento de las pestañas ocurre por el aumento del porcentaje de pelos y la duración de la etapa anágena o fase de crecimiento.

#### **Farmacocinética:**

Absorción: La concentración máxima en sangre se produce 10 minutos después de la administración de 1 gota de solución oftálmica de Bimatoprost 0,03%, una vez al día, aplicada en ambos ojos de 15 individuos sanos, durante un período de dos semanas; por otro lado, se registraron valores por debajo del límite de detección (0,025 ng/ml) en la mayoría de los individuos estudiados, dentro de un lapso de 1,5 horas luego de la administración de la dosis de estudio de esta droga. No se detectó acumulación sistémica de carácter significativo, durante el tiempo evaluado.

Distribución: El volumen de distribución de Bimatoprost es 0,67 l/kg, se distribuye en forma moderada en los tejidos corporales.

En sangre, el Bimatoprost se detecta fundamentalmente en el plasma, aproximadamente el 12% del Bimatoprost remanente se libera en el plasma humano.

Biotransformación: Bimatoprost es el principal compuesto circulante en la sangre, una vez que alcanza la circulación sistémica, luego de la aplicación ocular. Bimatoprost experimenta luego, procesos tales como: hidroxilación, n-deetilación, desamidación y glucuronidación dando lugar a la formación de metabolitos y glucurónidos de diversas variedades, farmacológicamente inactivos.

Vida media: Luego de aplicar una dosis intravenosa de Bimatoprost (3,12 µg/kg) radio-marcada a 6 sujetos sanos, la concentración máxima de la droga sin cambios en sangre fue 12,2 ng/ml y se eliminó rápidamente con una vida media de aproximadamente 45 minutos.

Eliminación: Aproximadamente el 67% de la dosis administrada fue eliminada a través de la orina, mientras que el 25 % se recuperó en la materia fecal.

### **POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Asegúrese de que el rostro esté limpio, que el maquillaje y las lentes de contacto sean retirados. Una vez cada noche, coloque una gota de BIMATOPROST RAYMOS sobre el aplicador estéril descartable suministrado con el producto y aplique uniformemente a lo largo de la piel en el borde del párpado superior en la base de las pestañas. El borde del párpado superior en el área de crecimiento de las pestañas debe sentirse ligeramente húmeda, sin escurrimiento. Seque cualquier exceso de solución

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Chicuanorte, Venesleben  
Argentina



**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vueltas de Obligado 2775 C1428ADS

Filial: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



7 3 5 2

## ORIGINAL

que escurra fuera del margen del párpado superior con un pañuelo de papel u otro de paño absorbente. Deseche el aplicador después de un uso.

Repita la operación en el borde del párpado superior del otro ojo utilizando un nuevo aplicador estéril.

No re-utilice los aplicadores y no utilice ningún otro pincel/aplicador para colocar BIMATOPROST RAYMOS.

No aplique sobre la línea de las pestañas inferiores (Ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS e INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE).

Aplicaciones adicionales de BIMATOPROST RAYMOS no incrementarán el crecimiento de las pestañas.

Tras la interrupción del tratamiento, es esperable que el crecimiento de las pestañas vuelva a su nivel antes del tratamiento.

### CONTRAINDICACIONES

BIMATOPROST RAYMOS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo ó a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

#### Efectos sobre la presión intraocular:

El Bimatoprost reduce la presión intraocular (PIO) cuando se instila directamente en el ojo en los pacientes con PIO elevada.

En los estudios clínicos, en pacientes con o sin elevación de la PIO, Bimatoprost redujo la PIO, sin embargo, la magnitud de dicha reducción no fue motivo de preocupación clínica.

En los estudios sobre la hipertensión ocular con Bimatoprost se ha demostrado que la exposición del ojo a más de una dosis de Bimatoprost diaria puede reducir el efecto reductor sobre la presión intraocular. En pacientes que utilizan Bimatoprost u otros análogos de la prostaglandina para el tratamiento de la presión intraocular elevada, el uso concomitante de Bimatoprost pueden interferir con la reducción deseada en la PIO.

Aquellos pacientes que utilizan análogos de la prostaglandina incluidos para la reducción de la PIO debe utilizar BIMATOPROST RAYMOS sólo después de consultar con su médico y deben ser controlados por cambios en su presión intraocular (ver INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE).

#### Pigmentación del iris:

El aumento de la pigmentación del iris se ha producido cuando BIMATOPROST RAYMOS fue instilada directamente en el ojo.

Aunque no se informó sobre la pigmentación del iris en los estudios clínicos con Bimatoprost, los pacientes deben ser informados acerca de la posibilidad de un incremento en la pigmentación marrón del iris que puede resultar permanente.

El cambio de pigmentación es debido al aumento de la melanina contenida en los melanocitos y no a un aumento del número de melanocitos. Los efectos a largo plazo del aumento de la pigmentación no se conocen. Los cambios de color del iris observados con la administración de Bimatoprost solución oftálmica pueden no ser notorios por varios meses a años. típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia del iris y todo el iris o partes del iris se tornan más marrones. Ni nevi ni pecas del iris parecen ser afectados por el tratamiento.

El tratamiento con BIMATOPROST RAYMOS puede continuar en pacientes que desarrollen notablemente el aumento de la pigmentación del iris.

Los pacientes que reciben tratamiento con BIMATOPROST RAYMOS deben ser informados de la posibilidad de un aumento de la pigmentación (ver INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE).

#### Pigmentación del párpado:

Ha sido reportado que el Bimatoprost causa cambios de pigmentación (oscurecimiento) en tejidos periorbitales y pestañas. Se espera que la pigmentación aumente, siempre y cuando se administre Bimatoprost, pero ha sido reportado de ser reversible al suspender el producto en la mayoría de los pacientes.

#### Crecimiento del vello fuera del área de tratamiento:

Existe la posibilidad de que se produzca el crecimiento del vello en las zonas donde BIMATOPROST RAYMOS tenga contacto repetido con la superficie de la piel. Es importante aplicar BIMATOPROST RAYMOS solo en la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas usando los aplicadores estériles que acompañan al producto y evitar cuidadosamente que cualquier exceso con BIMATOPROST RAYMOS escurra desde el borde del párpado hacia la mejilla u otras áreas de la piel (ver INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE).

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Juvenleben  
Apodado



**RAYMOS S.A.C.I**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4708-2525  
laboratorios@raymos.com



7352

## ORIGINAL

### Inflamación intraocular:

BIMATOPROST RAYMOS debe utilizarse con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo: uveítis), porque la inflamación puede ser agravada.

### Edema macular:

Ha sido reportado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con Bimatoprost para la PIO elevada. BIMATOPROST RAYMOS debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con un desgarramiento de la cápsula posterior del lente, o en pacientes con factores de riesgo conocidos del edema macular.

### Contaminación de BIMATOPROST RAYMOS o de sus aplicadores:

El frasco-gotero de BIMATOPROST RAYMOS debe mantenerse intacto durante el uso. Es importante utilizar la solución de BIMATOPROST RAYMOS como se indica, colocando una gota sobre el aplicador descartable por cada ojo.

No se debe permitir que la punta del frasco-gotero entre en contacto con cualquier otra superficie, ya que podría contaminarse.

Los aplicadores estériles sólo deben utilizarse en un ojo y luego ser descartados, ya que la reutilización de los mismos aumenta el potencial de contaminación e infecciones. Se han notificado casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de envases multidosis de productos oftálmicos (ver INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE).

### Uso de lentes de contacto:

BIMATOPROST RAYMOS contiene cloruro de benzalconio, el cual puede ser absorbido por los lentes de contacto blandos. Los lentes de contacto deben retirarse antes de la aplicación de la solución y pueden ser reinsertados 15 minutos después de su administración (ver INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE).

### **CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:**

Bimatoprost no demostró ser carcinogénico en ratones y ratas cuando se lo administró por alimentación vía sonda oral a dosis superiores a los 2 mg/kg/día y 1 mg/kg/día, respectivamente (aproximadamente 192 y 291 veces la dosis humana recomendada basada en los niveles AUC en sangre luego de la administración tópica en la córnea o sobre en saco conjuntival, respectivamente) durante 104 semanas.

Bimatoprost no fue mutagénico o clastogénico en el test de Ames, en el test de linforma de ratón o en los tests in vivo de micronúcleos de ratones.

Bimatoprost no deteriora la fertilidad en ratas macho y hembra a dosis superiores a 0.6 mg/kg/día.

### **EMBARAZO: Categoría C.**

En estudios de desarrollo embrio-fetales en ratones y ratas preñadas, se observó el aborto en dosis orales de Bimatoprost que alcanzaron al menos 33 ó 97 veces, respectivamente, la exposición humana máxima.

En dosis de aproximadamente 41 veces la máxima exposición humana, se redujo el tiempo de gestación, aumentaron la incidencia de fetos muertos, reabsorciones tardías per y postnatales y la mortalidad de crías y disminuyó el peso corporal de las crías.

No hay estudios adecuados y bien controlados de la administración de la solución oftálmica de Bimatoprost 0.03% en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de la reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, BIMATOPROST RAYMOS se debe administrar durante el embarazo, sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

### **LACTANCIA:**

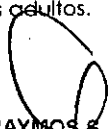
No se sabe si Bimatoprost se excreta a través de la leche materna humana aunque en estudios en animales se ha demostrado que Bimatoprost se excreta a través de la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan a través de la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre este producto a una mujer que se encuentre amamantando.

### **USO EN PEDIATRÍA:**

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

### **USO EN GERIATRÍA:**

No se han observado diferencia globales clínicas en la seguridad o la eficacia entre los pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Aprobado



**RAYMOS S.A.C.I**  
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
 Planta: Cuba 2760 C1428AET  
 Buenos Aires, Argentina.  
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
 laboratorios@raymos.com



7 3 5 2

**ORIGINAL**

**INTERACCIONES:**

No se conocen hasta el momento.

**REACCIONES ADVERSAS**

La siguiente información se basa en los resultados del ensayo clínico de un estudio paralelo multicéntrico, doble ciego, aleatorio, controlado por vehículo incluyendo 278 pacientes adultos por un período de cuatro meses de tratamiento.

Los eventos reportados más frecuentes fueron prurito ocular, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación de la piel, irritación ocular, síntomas de ojo seco y eritema del párpado. Estos hechos ocurrieron en menos del 4 % de los pacientes.

Las reacciones adversas reportadas con la solución oftálmica de Bimatoprost 0,03% para la reducción de la presión intraocular incluyen sequedad ocular, perturbación visual, quemazón ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, blefaritis, catarata, queratitis punctata superficial, secreción ocular, lagrimeo, fotofobia, conjuntivitis alérgica, astenopia, aumento de pigmentación de iris, edema conjuntival, crecimiento de vello anormal, iritis, infecciones (principalmente resfriados e infecciones de las vías respiratorias), dolores de cabeza y astenia.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No existe información disponible respecto a sobredosificación en seres humanos. Si ocurriera un episodio de sobredosificación, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Si se produce una ingestión accidental, la siguiente información puede ser de utilidad: en estudios de administración oral en ratas y ratones, de dos semanas de duración, dosis de Bimatoprost de hasta 100 mg/kg/día no produjeron toxicidad. Esta dosis expresada como mg/m<sup>2</sup> es al menos 70 veces superior que una dosis accidental de un envase de Bimatoprost 0,3 mg/ml, solución oftálmica, en un niño de 10 kg.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

**PRESENTACIONES**

Frasco-gotero conteniendo 3 ml de solución oftálmica estéril, acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.**

**SE RECOMIENDA DESCARTAR, LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.**

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



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**  
 Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

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

**RAYMOS S.A.C.I.**  
**CARLOS A. GONZALEZ**  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Christian von Fivensleben  
 Abogado





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022696-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7352, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BIMATOPROST RAYMOS.

Nombre/s genérico/s: BIMATOPROST.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimientos elaborador/es: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. y GEMEPE S.A.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ Nº 1004, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y G. M. JOVELLANOS Nº 886, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

M



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

7 3 5 2

Nombre Comercial: BIMATOPROST RAYMOS.

Clasificación ATC: S01EE03.

Indicación/es autorizada/s: BIMATOPROST RAYMOS ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPOTRICOSIS DE LAS PESTAÑAS AL INCREMENTAR SU CRECIMIENTO E INCLUYENDO SU LARGO, ESPESOR Y OSCURECIMIENTO.

Concentración/es: 0.03 g DE BIMATOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BIMATOPROST 0.03 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 830 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 5 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 14 mg, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 142.5 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TÓPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD CON INSERTO GOTERO Y APLICADOR FLEXIBLE DE PE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3 ml DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, ACOMPAÑADA POR UN ENVASE QUE CONTIENE 60 APLICADORES ESTÉRILES DESCARTABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3 ml DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, ACOMPAÑADA POR UN ENVASE QUE CONTIENE 60 APLICADORES ESTÉRILES DESCARTABLES.

Período de vida Útil: 24 MESES.

M A




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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. el Certificado N° **57948**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **11 JUL. 2016** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7352**

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.