



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

7600

BUENOS AIRES, 15 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008224-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON SURGICAL INC. FORT Worth TEXAS 76134 USA, representada en la Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto MIOSTAT / CARBACHOL, forma farmacéutica y composición: INYECTABLE INTRAOCULAR, CARBACHOL 0,01 % , autorizado por el Certificado Nº 40.612.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

MA



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7 600

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 65 a 73, desglosándose de fojas 65 a 67, para la Especialidad Medicinal denominada MIOSTAT / CARBACHOL, forma farmacéutica y composición: INYECTABLE INTRAOCULAR, 0,01 %, propiedad de la firma ALCON SURGICAL INC. FORT Worth TEXAS 76134 USA, representada en la Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.612 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de

VP
M

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 7600

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008224-15-7

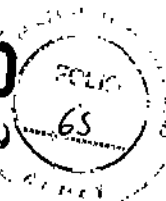
DISPOSICIÓN Nº

mel-ji VM

600

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

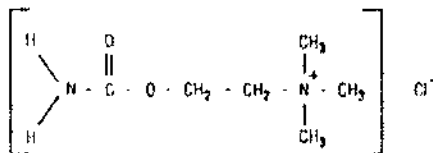
VP



Industria Estadounidense

MIOSTAT*
CARBACHOL
Solución intraocular 0,01%

DESCRIPCIÓN: MIOSTAT* solución intraocular es una solución estéril de carbachol en solución salina balanceada para inyección intraocular. El ingrediente activo está representado por la estructura química:



Nombre establecido: Carbachol

Nombre químico: Etanamina, 2 [(aminocarboxil)oxi]-N,N,N-trimetilcloruro.

Cada mL contiene:

Activo: Carbachol 0,01%. **Inactivos:** Cloruro de Sodio 0,64%, Cloruro de Potasio 0,075%, Cloruro de Calcio Dihidratado 0,048%, Cloruro de Magnesio Hexahidratado 0,03%, Acetato de Sodio Trihidratado 0,39%, Citrato de Sodio Dihidratado 0,17%, Hidróxido de Sodio y/o Acido Clorhídrico (para ajustar el pH) y Agua para Inyección.

ACCION TERAPEUTICA: Miótico.

INDICACIONES: Uso intraocular para obtener miosis durante la cirugía. Además MIOSTAT reduce la intensidad de la elevación de la presión intraocular en las primeras 24 horas luego de la cirugía de catarata.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: El carbachol es un potente agente parasimpáticomimético con doble acción farmacológica: una acción colinérgica primaria imitando la acción de la acetilcolina y produciendo miosis, y una acción secundaria anticolinesterásica que inhibe los efectos de la colinesterasa, que también produce miosis. El carbachol que induce contracciones del cuerpo ciliar y del esfínter del iris lo que resulta en una reducción de la presión intraocular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Retire asépticamente el vial estéril del empaque blister quitando el papel posterior y dejando caer el vial en una bandeja estéril. Extraiga el contenido con una jeringa seca, y reemplace la aguja con una cánula atraumática, antes de la instilación intraocular. No se debe instilar más de medio mililitro suavemente en la cámara anterior, para conseguir una miosis satisfactoria. Puede instilarse antes o después de asegurar las suturas. La miosis es usualmente máxima dentro de los dos a cinco minutos siguientes a la aplicación.

CONTRAINDICACIONES: No debe ser usado en personas que presentan hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este preparado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Para uso intraocular en dosis única. Descartar la parte no usada.

- MIOSTAT* solución intraocular debe ser usado con cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, asma bronquial, úlcera péptica, obstrucción del tracto urinario y enfermedad de Parkinson.

Md

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

- El uso de MIOSTAT* solución intraocular puede aumentar la inflamación intraocular inducida quirúrgicamente.
- El tapón del vial contiene goma natural (látex) que puede causar reacciones alérgicas severas.
- Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

- **Fertilidad:** No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de carbachol sobre la fertilidad humana.
- **Embarazo:** No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de carbachol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican directa o indirectamente efectos perjudiciales sobre la actividad reproductiva. MIOSTAT* solución intraocular solo debe ser utilizado en mujeres embarazadas si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.
- **Lactancia:** No se sabe si carbachol se excreta en la leche materna. No existe también información sobre seguridad de formulaciones oftalmológicas con carbachol usadas durante la lactancia. Sin embargo no se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinarias: la miosis puede causar visión borrosa y dificultad para la adaptación a la oscuridad. En el caso de que ocurra visión borrosa temporaria después de la cirugía donde se haya utilizado MIOSTAT* solución intraocular, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a la normalidad antes de guiar o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con MIOSTAT* solución intraocular y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por sistema de Órganos	Reacciones adversas [Término preferido del MedDRA (v.15.1)]
Alteraciones del sistema nervioso	Poco frecuente: dolor de cabeza
Alteraciones oculares	Poco frecuente: aumento de la presión intraocular

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la farmacovigilancia post comercialización incluyen lo siguiente. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles.

Clasificación por sistema de Órganos	Reacciones adversas [Término preferido del MedDRA (v.15.1)]
Alteraciones oculares	Pérdida de la visión, degeneración de la córnea, opacidad corneal, inflamación de la cámara anterior, edema corneal, inflamación ocular, efecto farmacológico prolongado (miosis), visión borrosa, dolor ocular, hiperemia
Alteraciones gastrointestinales	Vómitos

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA R. CINI
REGISTRADA TÉCNICA Y APODERADA

7600



SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis los síntomas de toxicidad pueden incluir: cefaleas, salivación, síncope, bradicardia, hipotensión, calambres abdominales, vómitos, asma y diarrea. El tratamiento de sobredosis es de soporte. En casos de toxicidad sistémica severa, puede que sea necesario implementar terapia con anticolinérgicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA,
T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE:
(011) 4654-6648 – 4658-7777

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: En viales estériles de vidrio de 1,5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 40.612

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES INC.
Fort Worth, Texas 76134 - 2099, USA. Industria Estadounidense.

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Director Técnico: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

*Marca de Novartis
©2015 Novartis

Fecha de última Revisión:

TDOC-0011220 version 3.0, Effective Date: 10.may.2013



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA