

DISPOSICIÓN N° 8319



BUENOS AIRES, 27 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000413-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 8319



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la Inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 8319



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial INMUNOSPORIN y nombre/s genérico/s CICLOSPORINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 14/07/2016 10:48:49, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 14/07/2016 10:48:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/07/2016 10:48:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/07/2016 10:48:49 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 8319



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000413-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

INFORMACION PARA EL PACIENTE
INMUNOSPORIN
CICLOSPORINA 0,1%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

- Conserve esta información, ya que podría tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. para su condición clínica actual, no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que ud., ya que puede perjudicarlos.
- Si ha suspendido el tratamiento, consulte a su médico. Tampoco vuelva a utilizarlo sin indicación médica.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico

¿Qué es INMUNOSPORIN y para qué se utiliza?

Inmunosporin es una solución oftálmica que contiene el principio activo ciclosporina, un inmunomodulador y antiinflamatorio de uso tópico oftálmico, que actúa bloqueando sustancias implicadas en la inflamación.

Inmunosporin se utiliza como colirio ocular en adultos para aumentar la producción de lágrimas en pacientes con un tipo especial de inflamación conjuntival caracterizado por la disminución de la secreción de lágrimas llamado queratoconjuntivitis de sicca. También puede utilizarse en otro tipo de conjuntivitis alérgica crónica bilateral potencialmente riesgosa llamada conjuntivitis vernal.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Ciclosporina 0,10 g. Excipientes: Polioxil 35 Aceite de Castor, Polisorbato 80, Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Edetato Disódico Dihidrato, Bisulfito de sodio, Hialuronato de Sodio, Polihexanida solución al 20%, Ácido Clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua Purificada.

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

No utilice Inmunosporin:

- ✓ No utilice este medicamento si ud. es alérgico a la ciclosporina o alguno de los componentes del producto.
- ✓ No lo utilice si este producto si está cursando algún proceso infeccioso a nivel ocular.

Antes de usar este medicamento su médico debe conocer

- ✓ Sus antecedentes alérgicos
- ✓ Si tiene antecedentes de herpes ocular.
- ✓ Si ud. tiene un tapón en el conducto lacrimal insertado por su médico (tapón puncta!).

- ✓ Si está embarazada o tienes planes de quedar embarazada.
- ✓ Si está amamantando.
- ✓ Qué otros medicamentos está tomando ud.

Antes de usar este medicamento recuerde:

- ✓ Inmunosporin es una solución oftálmica, es decir un colirio para aplicar únicamente en sus ojos. No lo ingiera ni lo utilice por otra vía.
- ✓ Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras superficies.
- ✓ Si utiliza lentes de contacto: retírese las lentes de contacto antes de la administración de la solución, y recóloquelas 15 minutos después a la administración de la solución oftálmica Inmunosporin.
- ✓ Si utiliza adicionalmente lágrimas artificiales, u otros colirios oftálmicos, éstos deben administrarse separadas de Inmunosporin, con un intervalo mínimo de 15 (quince) minutos entre Inmunosporin y cualquier otro.
- ✓ Utilice este medicamento por el tiempo indicado por su médico: No prolongue ni tampoco corte el tratamiento por decisión propia sin consultar con el profesional.

¿Cómo se usa Inmunosporin?

Siga las instrucciones de administración indicadas por su médico.

La dosis sugerida es de **1 gota** en cada ojo, **2 veces por día** (aproximadamente c/12 hs).

Olvido de dosis: utilice una dosis tan pronto como lo recuerde. Si está muy cerca del horario de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. Continúe con la dosis programada habitual. No se aplique dosis dobles para compensar dosis olvidadas.

Tenga en cuenta que Inmunosporin puede tardar unos días en tener efecto óptimo, no deje de utilizar el producto a menos que su médico se lo indique.

Instrucciones de uso:

- 1-Antes de aplicar la solución oftálmica, lávese bien las manos.
- 2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.
- 3-Aplique el producto en el saco conjuntival de cada ojo afectado.

Para la auto-administración de gotas tenga en cuenta los siguientes pasos:

- Inclíne la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival.
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival.
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos.
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

- Mantenga sus ojos cerrados (en lo posible durante 1 o 2 minutos) antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos.

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

Prevención de la contaminación: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, párpados, pestañas, zonas adyacentes, dedos u otras superficies. Evite compartir el producto con otro usuario. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Una vez abierto el frasco gotero se recomienda utilizar, dentro del mes. Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto, incluso si tuviera solución remanente.

Posibles efectos adversos o indeseables:

Al igual que todos los medicamentos Inmunosporin puede producir eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el tratamiento con ciclosporina oftálmica se reportaron: ardor ocular, picazón/irritación ocular, secreción lagrimal, sensación de cuerpo extraño, prurito, ojos enrojecidos, molestia a la luz, visión borrosa, dolor de cabeza, hinchazón de párpados, y dolor ocular. También se han reportado manifestaciones alérgicas.

Si ud. tiene cualquiera de estos síntomas u otros problemas que le parezcan extraños, llame a su médico.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

No se han registrado casos de sobredosis, si usa más gotas que las que debiera, limpie el ojo con agua templada. No vuelva a aplicarse las gotas hasta la siguiente dosis. Ante la ingestión accidental concurra al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

-HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247

- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

- Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

Presentación:

Frascos goteros 2ml y 5ml de solución oftálmica.

¿Cómo conservar este medicamento?

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas de Inmunosporin dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
INMUNOSPORIN – Ciclosporina 0.1% - Solución oftálmica
Información para el paciente
Página 4 de 4

Laboratorio
ELEA

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

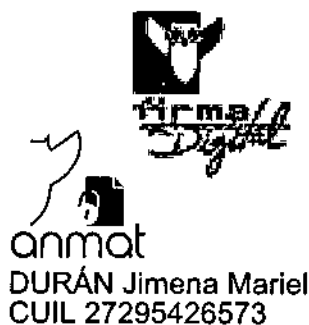
Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Valentín Torra 4880, Avenida Ejercito Paraná, Entre Ríos, CP: 3100, República Argentina,

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*


anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat
DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO
INMUNOSPORIN
CICLOSPORINA 0,1%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Ciclosporina 0,10 g. Excipientes: Polioxil 35 Aceite de Castor, Polisorbato 80, Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Edetato Disódico Dihidrato, Bisulfito de sodio, Hialuronato de Sodio, Polihexanida solución al 20%, Ácido Clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua Purificada.

Acción terapéutica

Inmunomodulador y antiinflamatorio de uso tópico oftálmico.

Código ATC: S01XA18

Indicaciones

La ciclosporina está indicada para el tratamiento de la queratoconjuntivitis sicca de moderada a severa, aumentando la secreción lagrimal, que se halla disminuida y manteniendo la integridad de la superficie ocular. Proporciona al mismo tiempo, alivio de los síntomas asociados con la sequedad ocular. Tratamiento de la conjuntivitis vernal.

Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

La ciclosporina administrada por vía sistémica es un agente inmunosupresor. La ciclosporina oftálmica actúa como inmunomodulador, aumentando la producción de lágrimas en aquellos pacientes con secreción lagrimal suprimida presumiblemente debido a la inflamación ocular asociada a la queratoconjuntivitis sicca.

Su efecto inmunomodulador lo ejerce inhibiendo la activación de NF- κ B, factor nuclear involucrado en la regulación de genes en la respuesta inmune y proinflamatoria de las citocinas, como TNF, IL-1, IL-2 e IL-8.

Como antiinflamatorio, actúa sobre las células T cooperadoras (T helpers) identificadas en los tejidos de la superficie ocular y las glándulas lagrimales, las cuales desempeñan un papel importante no sólo en la respuesta inmune, sino también en la respuesta inflamatoria a través de la síntesis de citoquinas.

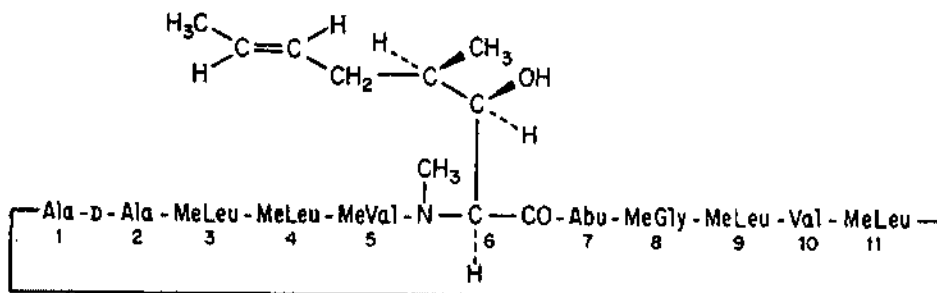
La supresión de la respuesta inmune ocurre en los tejidos de la superficie ocular debido a que estas citocinas proinflamatorias específicas son esenciales para activar las células T cooperadoras, que no pueden sintetizarse o liberarse como lo hacen normalmente.

La ciclosporina in Vitro inhibió la producción de citoquinas (IL-2, IL-4, IL-5, IFN- γ) en células mononucleares provenientes de sangre capilar humana (Valor IC50: 0,021 - 0,173 μ M).

Estudios clínicos con ciclosporina emulsión oftálmica en pacientes con keratoconjuntivitis de sicca, cuya producción lacrimal se presumía estaba suprimida debido a inflamación, se demostró un incremento significativo del test de Schirmer de 10mm vs el vehículo a los 6 meses.

La ciclosporina es un péptido cíclico de 11 aminoácidos (undecapeptido) de fórmula: $C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$ y Peso Molecular : 1202,61

Fórmula estructural:



Farmacocinética

Se evaluaron las concentraciones de Ciclosporina A en sangre tras la administración tópica de ciclosporina 0,05% en seres humanos, dos veces por día durante 12 meses. Los valores obtenidos en sangre en todas las muestras fueron inferiores al límite de cuantificación (0.1 ng/mL).

No se produjeron acumulaciones en sangre cuantificables de la droga durante los 12 meses de tratamiento con ciclosporina solución oftálmica.

Tras la instilación oftálmica única de la solución oftálmica de ³H-ciclosporina al 0,05% en conejos blancos, ésta se distribuyó en alto grado a la córnea y tejidos extraoculares como la conjuntiva, sin embargo el pasaje a tejidos intraoculares como humor acuoso, iris - cuerpos ciliares, cristalino y cuerpo vítreo fue menor.

En conejos blancos se alcanzó el estado estable de la concentración intratisular oftálmica tras más de 10 instilaciones oculares con ³Hciclosporina al 0,05%, 3 veces al día durante 7 días en forma reiterada. La ciclosporina se metaboliza principalmente por el citocromo P450 3a (CYP3A). Por lo tanto, ante el uso asociado con otros fármacos que se metabolizan por la misma enzima, podría elevarse su concentración en sangre.

Tras la instilación ocular por única vez de ³H-ciclosporina al 0,1% a ratas, la droga fue eliminada, luego de 96 hs de la instilación ocular, principalmente por heces (92,1%) y en menor medida por orina (3,1%). Por otra parte, al instilar ocularmente la solución oftálmica de ³H-ciclosporina al 0,1% a ratas sometidas a canalización de la vía biliar, la droga fue eliminada dentro de las 72hs de su instilación en bilis 11,7%, 3,3% en orina y 74,9% en heces.

Posología y Modo de administración

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 gota de INMUNOSPORIN® 2 veces por día en ambos ojos, aproximadamente cada 12 horas.

INMUNOSPORIN® puede ser utilizado en forma concomitante con lágrimas artificiales, los fármacos deberán ser administrados al menos con un intervalo de 15 minutos entre uno y otro.

Si usa lentes de contacto, estos deben ser removidos previo a la instilación de la solución oftálmica de Inmunosporin, y vueltos a colocar luego de al menos 15 minutos posteriores a la instilación

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1-Antes de aplicar la solución oftálmica de INMUNOSPORIN, lávese bien las manos.
- 2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.

3-Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s.

Sugerencia para la autoadministración de gotas:

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual o luego de no más de 4 semanas de haber abierto el envase.

Contraindicaciones:

INMUNOSPORIN® está contraindicado en pacientes con infecciones oculares activas, ya que existe el riesgo de agravar la infección por inhibición de la inmunidad; y en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias:

No inyectar. No ingerir.

INMUNOSPORIN® no ha sido estudiado en pacientes con historia de queratitis herpética.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Precauciones:

Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso. Procurar uso individual del producto. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Si usa lentes de contacto, estos deben ser removidos previo a la instilación de la solución oftálmica de Inmunosporin , y vueltos a colocar luego de al menos 15 minutos posteriores a la instilación

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Carcinogénesis: Los estudios de carcinogénesis sistémica fueron realizados en ratones y ratas machos y hembras. En un estudio realizado en ratones durante 78 semanas, se les administró dosis orales de 1, 4 y 16 mg/kg/día, encontrándose evidencia de una tendencia estadísticamente significativa de aparición de linfomas linfocíticos en hembras, y una incidencia de carcinoma hepatocelular en ratones machos con dosis moderadas, que excedió perceptiblemente el valor del control.

En un estudio conducido en ratas, durante 24 meses, que recibieron dosis orales de 0.5, 2 y 8 mg/kg/día, la incidencia de adenomas celulares de islote pancreático excedió visiblemente el valor del control en el nivel de dosis baja. Considerar que las dosis bajas en ratones y ratas son aproximadamente 1000 y 500 veces mayores, que la dosis humana diaria tópica para una persona de 60kg de peso que reciba una gota dos veces por día de INMUNOSPORIN® instilada en ambos ojos, asumiendo que es absorbida la dosis completa (equivalente aproximadamente a 2,3 microgramos de ciclosporina diarios)

Mutagénesis: La ciclosporina no tuvo efectos mutagénicos o genotóxicos, demostrado en pruebas selectivas como: Test de Ames, Test de V79-HGPRT, test de micronúcleos en ratones y hámsteres de origen chino, pruebas de aberración cromosómica en médula ósea de hámsteres y el Test de reparación de ADN en esperma de ratones tratados.

Fertilidad: No se demostró impedimento en la fertilidad en estudios con ratas machos y hembras que recibieron dosis orales de ciclosporina de hasta 15 mg/kg/día (aproximadamente 15.000 veces la dosis diaria en un ser humano) durante 9 semanas (machos), y 2 semanas (hembras) previo al apareamiento.

Efectos teratogénicos: Se observaron efectos adversos en estudios de reproducción en ratas y conejos sólo a niveles de dosis tóxicas para éstos. Fue embrio y fetotóxica a dosis orales tóxicas (ratas a 30 mg/kg /día y conejos a 100 mg /kg/día), de la solución de ciclosporina, evidenciándose aumento de la mortalidad pre-y postnatal y reducción de peso fetal junto a retardos esqueléticos relacionados. Estas dosis son 30.000 y 100.000 veces mayor respectivamente (normalizado a la superficie corporal), que la dosis diaria humana de una gota al día en cada ojo de una persona de 60 kg, suponiendo que la totalidad de la dosis se absorbe. No se observó evidencia de toxicidad embriofetal en ratas o conejos que recibieron ciclosporina a dosis orales de hasta 17 mg / kg / día o 30 mg / kg / día, respectivamente, durante la organogénesis. Estas dosis en ratas y conejos son aproximadamente 17.000 y 30.000 veces mayor (normalizado a la superficie corporal), respectivamente, que la dosis humana diaria.

Se observó así mismo un incremento de la mortalidad postnatal en crías de ratas cuyas madres habían recibido una dosis oral de 45 mg / kg / día de ciclosporina a partir del día 15 de la gestación hasta el día 21 después del parto, un nivel tóxico para la madre; esta dosis es 45000 veces mayor que la dosis tópica diaria humana suponiendo que la totalidad de la dosis se absorbe. No se observaron eventos adversos a dosis orales de hasta 15 mg / kg / día 15.000, veces mayor que la dosis diaria humana).

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. INMUNOSPORIN® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

La Ciclosporina es excretada a través de la leche humana tras la administración por vía sistémica. Sin embargo, no se ha establecido si la Ciclosporina aplicada en forma tópica es excretada en la leche humana. No debe administrarse INMUNOSPORIN® a mujeres durante el período de lactancia.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de INMUNOSPORIN® no han sido establecidas en pacientes pediátricos.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de ciclosporina oftálmica entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

Reacciones adversas:

El efecto adverso más común fue el ardor ocular con una incidencia del 16%. Otros efectos adversos (entre el 1% y el 5% de los pacientes) incluyen picazón/irritación ocular, secreción lagrimal, sensación de cuerpo extraño, prurito, hiperemia conjuntival, fotofobia, visión borrosa, cefalea, edema palpebral y dolor ocular.

Otras reacciones identificadas tras el uso oftálmico de ciclosporina solución fueron: inflamación ocular, hipersensibilidad (urticaria, casos raros de angioedema, hinchazón de rostro, de lengua, faríngeo y también disnea), como injuria ocular por tocar con el pico del producto la superficie ocular. Tener en cuenta que estas reacciones reportadas en la comercialización fueron para una población de un tamaño desconocido y por otro lado, no siempre es posible estimar la frecuencia o establecer una relación causal a la exposición al producto.

Sobredosificación

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de ingestión accidental consulte al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

Presentación

Frasco gotero conteniendo 2ml y 5 ml de solución oftálmica estéril.

Conservación

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas de Inmunosporin dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
INMUNOSPORIN – Ciclosporina 0.1% - Solución oftálmica estéril
Prospecto
Página 6 de 6

Laboratorio
ELEA

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Toneguzzo Fernando, Farmacéutico.

Elaborado en Valentín Torra 4880, Avenida Ejercito Paraná, Entre Ríos, CP: 3100, República Argentina,



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat

DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573

PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO

INMUNOSPORIN
CICLOSPORINA 0,1%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Ciclosporina 0,10 g. Excipientes: Polioxil 35 Aceite de Castor, Polisorbato 80, Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Edetato Disódico Dihidrato, Bisulfito de sodio, Hialuronato de Sodio, Polihexanida solución al 20%, Ácido Clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua Purificada.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

Contenido: 2ml solución oftálmica estéril¹.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas de Inmunosporin dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

Certificado N°.....

Lote

Vencimiento .../.../....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat
DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573

El mismo proyecto de envase primario será utilizado para la presentación de 5mL.

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

INMUNOSPORIN
CICLOSPORINA 0,1%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Ciclosporina 0,10 g. Excipientes: Polioxil 35 Aceite de Castor, Polisorbato 80, Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Edetato Disódico Dihidrato, Bisulfito de sodio, Hialuronato de Sodio, Polihexanida solución al 20%, Ácido Clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua Purificada.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 2ml y 5 ml de solución oftálmica estéril.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas de Inmunosporin dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Valentín Torra 4880, Avenida Ejército Paraná, Entre Ríos, CP: 3100, República Argentina,

Lote

Vencimiento .../.../...

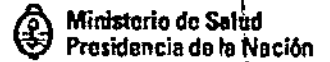


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat
DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573



28 de Julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 8319

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58033

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000413-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CICLOSPORINA 0,1 g% - SOLUCION OFTALMICA

640800

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

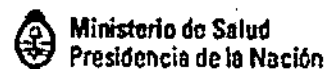
INAME
Av. CBE 1092

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 27 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8319

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58033

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA SACIFYA

N° de Legajo de la empresa: 6137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: INMUNOSPORIN

Nombre Genérico (IFA/s): CICLOSPORINA

Concentración: 0,1 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

CICLOSPORINA 0,1 g%

Excipiente (s)

ACEITE DE CASTOR POLIOXIL 35 5 g%
POLISORBATO 80 4 g%
ACIDO BORICO 1,44 g%
EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,05 g%
BISULFITO DE SODIO 0,04 g%
HIALURONATO DE SODIO 0,1 g%
ACIDO CLORHIDRICO 10 % P/V 7 ajuste a pH
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 7 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 0,5 g%
POLIHEXANIDA SOLUCION 20 % P/V 0,003 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 2ML Y 5ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 2ML Y 5ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Presentaciones: 2

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

UNA VEZ ABIERTO EL FRASCO GOTERO, SE RECOMIENDA UTILIZAR LAS GOTAS OFTÁLMICAS DE INMUNOSPORIN DENTRO DE LAS 4 SEMANAS (1 MES). PASADO ESE LAPSO DE TIEMPO SE SUGIERE DESCARTAR EL PRODUCTO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

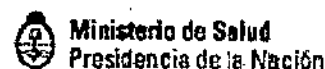
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01XA18

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS,

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: La ciclosporina está indicada para el tratamiento de la queratoconjuntivitis sicca de moderada a severa, aumentando la secreción lagrimal, que se halla disminuida y manteniendo la integridad de la superficie ocular. Proporciona al mismo tiempo, alivio de los síntomas asociados con la sequedad ocular. Tratamiento de la conjuntivitis vernal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR SA	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	AVENIDA EJERCITO PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR SA	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	AVENIDA EJERCITO PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

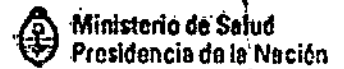
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LAFEDAR SA	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	AVENIDA EJERCITO PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	---------	---------------------	---	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000413-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 • <http://www.anmat.gov.ar> • República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA