



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6940-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012055-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012055-17-0 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 Argentina por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de la denominación del principio activo, cambio de condición de conservación, la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal MIOSTAT / CARBACHOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAOCULAR, CARBACHOL 10 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 40.612.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 150/92 y 177/93, de la Disposición N° 855/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y control sobre autorización automática de nuevas presentaciones de venta y de la Disposición N° 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 1°.- Autorízase a la firma ALCON SURGICAL INC. FORT WORTH TEXAS 76134 – USA., representada en Argentina por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIOSTAT / CARBACHOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAOCULAR, CARBACHOL 10 mg/100 ml; la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: 12 viales de vidrio estériles conteniendo 1,5 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las autorizadas anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIOSTAT / CARBACHOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAOCULAR, CARBACHOL 10 mg/100 ml; el cambio de la denominación del principio activo CARBACHOL por CARBACOL.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma ALCON SURGICAL INC. FORT WORTH TEXAS 76134 – USA., representada en Argentina por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el cambio de condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma ALCON SURGICAL INC. FORT WORTH TEXAS 76134 – USA., representada en Argentina por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-23302217-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2018-23302673-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.612, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012055-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.10 09:38:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.10 09:38:19 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Estadounidense

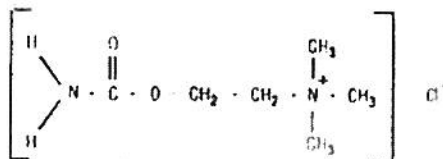
Venta bajo receta



MIOSTAT^{*} **CARBACOL**

Solución intraocular 0,01%

DESCRIPCIÓN: MIOSTAT^{*} (Solución intraocular de carbacol, USP) es una solución salina equilibrada y estéril de carbacol para inyección intraocular. El principio activo está representado por la estructura química:



Nombre establecido: Carbacol

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

Fórmula molecular: C₆H₁₅ClN₂O₂

Peso molecular: 182,65

Cada mL contiene:

Principio Activo: Carbacol 0,01% (0,1 mg). **Excipientes:** Cloruro de Sodio 0,64% (6,4mg), Cloruro de Potasio 0,075% (0,75mg), Cloruro de Calcio Dihidratado 0,048% (0,48mg), Cloruro de Magnesio Hexahidratado 0,03% (0,3mg), Acetato de Sodio Trihidratado 0,39% (3,9mg), Citrato de Sodio Dihidratado 0,17% (1,7mg), Hidróxido de Sodio y/o Acido Clorhídrico (para ajustar el pH) y Agua para Inyección.

El rango de pH es 6,5 -7,5

Solución para inyectables, uso intraocular.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Miótico.

INDICACIONES: Uso intraocular para la obtención de miosis durante la cirugía. Además MIOSTAT (Solución intraocular de carbacol, USP) reduce la intensidad de la elevación de la presión intraocular en las primeras 24 horas después de la cirugía de catarata.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: El carbacol es un potente agente colinérgico (parasimpáticomimético) que produce constricción del iris y el cuerpo ciliar lo que resulta en la reducción de la presión intraocular. El mecanismo exacto por el cual el carbacol disminuye la presión intraocular no se conoce con precisión.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Retire asépticamente el vial estéril del blister quitando el papel posterior y dejando caer el vial sobre una bandeja estéril. Extraiga el contenido con una jeringa estéril y 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 la producción de una miosis satisfactoria. Se puede instilar antes o después de asegurar las suturas. La miosis generalmente alcanza su pico entre dos y cinco minutos después de la aplicación.

CONTRAINDICACIONES: No debe ser usado en personas que presentan hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

- MIOSTAT* (solución intraocular de carbacol, USP) debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, asma bronquial, úlcera péptica, obstrucción del tracto urinario y enfermedad de Parkinson.
- El uso de MIOSTAT* (solución intraocular de carbacol, USP) puede aumentar la inflamación intraocular inducida quirúrgicamente.
- El tapón del vial contiene caucho natural (látex) que puede causar reacciones alérgicas severas.
- Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.
- No utilizar después de la fecha de expira impresa en el envase.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

- **Fertilidad:** No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración tópica ocular de carbacol sobre la fertilidad humana.

- **Embarazo:** No existe o hay una cantidad limitada de datos del uso de carbacol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad 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:** Se desconoce si carbacol se excreta en la leche humana. Además no hay información sobre seguridad de formulaciones oftalmológicas de carbacol utilizadas 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 utilizar maquinarias: la miosis puede provocar visión borrosa y dificultad para la adaptación a la oscuridad. En el caso de que ocurra visión borrosa temporal después de la cirugía donde se haya utilizado MIOSTAT* solución intraocular, el paciente deberá esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o utilizar maquinaria.

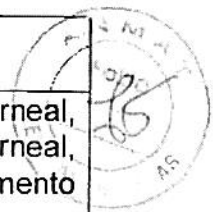
REACCIONES ADVERSAS:

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.

Grupo de Órganos y Sistemas	Reacciones adversas [Término preferido del MedDRA (v.15.1)]
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente: dolor de cabeza
Trastornos oculares	Poco frecuente: aumento de la presión intraocular

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

Grupo de Órganos y Sistemas	Reacciones adversas [Término preferido del MedDRA (v.15.1)]
Trastornos oculares	Deficiencia visual, degeneración córnea, opacidad corneal, inflamación de la cámara anterior, edema corneal, inflamación ocular, efecto prolongado del medicamento (miosis), visión borrosa, dolor ocular, hiperemia ocular
Trastornos gastrointestinales	Vómitos



SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis los síntomas de toxicidad pueden incluir: cefaleas, salivación, síncope, bradicardia, hipotensión, calambres abdominales, vómitos, asma y diarrea. El tratamiento de la sobredosis es de apoyo. En los casos de toxicidad sistémica severa, puede ser necesario un tratamiento 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

ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: Frasco ampolla de vidrio (vial) incoloro con tapón de butilo gris y sello de aluminio, que contiene 1,5 mL de solución, Caja conteniendo 12 viales o 1 vial.

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

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:
 ALCON LABORATORIES INC.
 Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos. 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

Fecha de última Revisión:

Alineado CCSI Versión 3.0, de fecha 10 de Mayo de 2013

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

IF-2018-23302217-APN-~~DERM~~#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23302217-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: prospectos 12055-17-0 Certif 40612

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.17 11:37:53 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.17 11:37:54 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

Industria Estadounidense

Contenido: 1 vial de vidrio estéril 1,5 mL
12 viales de vidrio estériles de 1,5 mL USO HOSPITALARIO

MIOSTAT* CARBACOL Solución Intraocular 0,01%

VENTA BAJO RECETA

INGREDIENTES:

Cada mL contiene:

Activo: Carbacol 0,01% (0,1mg). **Inactivos:** Cloruro de Sodio 0,64% (6,4mg), Cloruro de Potasio 0,075% (0,75mg), Cloruro de Calcio Dihidratado 0,048% (0,48mg), Cloruro de Magnesio Hexahidratado 0,03% (0,3mg), Acetato de Sodio Trihidratado 0,39% (3,9mg), Citrato de Sodio Dihidratado 0,17% (1,7mg), Hidróxido de Sodio y/o Acido Clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para Inyección.

Precaución: Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica. Estéril a menos que el empaque esté abierto o dañado.

Advertencias y Contraindicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología: Según prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40612

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES INC.

Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos. 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

*Una marca de Novartis

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2018-23302673-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23302673-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo 12055-17-0 Certif 40612.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.17 11:38:51 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.17 11:38:54 -03'00'