



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-56691206-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-56691206-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA DORF / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DEXAMETASONA 21 FOSFATO DISÓDICO 0,1 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 50.799.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA DORF / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DEXAMETASONA 21 FOSFATO DISÓDICO 0,1 g/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-70022439-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.799, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-56691206-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.18 14:21:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 14:21:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Dexametasona Dorf

Dexametasona Fosfato Sódico 0,1%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Dexametasona 21 fosfato sódico 0,1 g.

Excipientes: fosfato monosódico, fosfato disódico, EDTA disódico, cloruro de benzalconio, hidroxipropilmetilcelulosa, agua destilada c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Los corticoides difunden a través de la membrana celular y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos entran en el núcleo celular, se ligan con el ADN y estimulan la transcripción del mRNA con la consiguiente síntesis de proteínas enzimáticas, responsables finales de los efectos antiinflamatorios de la aplicación tópica de los corticoides en el ojo.

Luego de una aplicación tópica, las altas concentraciones de corticoides ejercen un efecto directo sobre las membranas. Disminuyen la exudación celular y fibrinosa y la infiltración tisular, inhiben la actividad fibroblástica y formadora de colágeno, retardan la regeneración epitelial, disminuyen la neovascularización post-inflamatoria y reducen a niveles normales la excesiva permeabilidad de los capilares inflamados.

INDICACIONES:

Dexametasona Dorf está indicado para el tratamiento de afecciones inflamatorias de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea y segmento anterior del globo ocular, conjuntivitis alérgica, queratitis punctata y por herpes zoster, iritis, ciclitis, daño corneal por acción química o quemaduras, cuerpo extraño, etc.

POSOLOGÍA:

Según criterio médico. Se recomienda instilar en el saco conjuntival 1 a 2 gotas cada tres horas

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Queratitis aguda superficial por herpes simple, estados agudos infecciosos de varicela y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micobacterianas. Disturbios fúngicos de estructuras auriculares y oculares.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pueden ocurrir infecciones fúngicas en la córnea después de un uso prolongado de corticoides. No se presentaron casos de carcinogénesis ni teratogénesis en estudios prolongados en


Pharm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

IF-2023-64376385-APN-DGA#ANMAT

animales. No han sido establecidas aún la seguridad y eficacia de su uso en pediatría. No utilizar en embarazo y lactancia.

El uso prolongado puede provocar hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño del nervio óptico y defectos de la agudeza visual. También, disminuye la respuesta al aumento de infecciones oculares secundarias. Estos disturbios son causa de adelgazamiento de la córnea y se conocen casos de perforaciones de la misma por el uso prolongado de corticoides tópicos.

Si se utiliza el medicamento por más de 10 días se debe monitorear rutinariamente la presión intraocular.

Alteraciones visuales: se han informado alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otros trastornos visuales, se debe considerar la remisión del paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central que se han notificado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

INTERACCIONES:

El riesgo de aumento de la presión intraocular asociado con la terapia prolongada con corticosteroides puede ocurrir con mayor probabilidad con el uso concomitante de anticolinérgicos, especialmente atropina y compuestos relacionados, en pacientes predispuestos al ángulo cerrado agudo.

El riesgo de depósitos corneales u opacidad corneal puede ser más probable en pacientes que presentan compromiso de la córnea y reciben polifarmacia con otros medicamentos para los ojos que contienen fosfato.

Las siguientes interacciones farmacológicas son posibles, pero es poco probable que tengan importancia clínica:

La eficacia terapéutica de la dexametasona puede verse reducida por la fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina.

Los glucocorticoides pueden aumentar la necesidad de salicilatos a medida que aumenta la depuración de salicilatos en plasma.

Inhibidores de CYP3A4 (incluidos ritonavir y cobicistat): pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que resulta en un aumento de los efectos y supresión suprarrenal/síndrome de Cushing. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados por efectos de corticosteroides sistémicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Rara vez produce ardor. Posible aumento de la presión intraocular, formación de catarata posterior subcapsular e infecciones oculares por herpes simple.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han informado casos de sobredosis no tratada.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA.

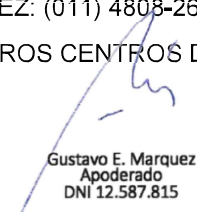
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

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

HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

IF-2023-64376385-APN-DGA#ANMAT

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10 ml.

CONSERVACIÓN:

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, A TEMPERATURA ENTRE 5° Y 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 50.799

Elaborado en Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Pcia. de Bs. As., Argentina.

Pharmadorf S.A.

Av. Castañares 3222, CABA, Argentina. Tel.: 011 5218-2511

www.pharmadorf.com.ar

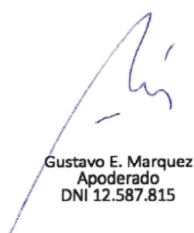
Dirección Técnica: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

Reporte cualquier evento adverso al correo: farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Prospecto aprobado por la A.N.M.A.T. Disposición N° _____, IF N° _____


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

IF-2023-64376385-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-56691206 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.16 19:58:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.16 19:58:07 -03:00