



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

DISPOSICIÓN N° 4194

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022157-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TETRAFARM S.A. 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.

U.
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 el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 9 4

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 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 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 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 9 4

EL INTERVENTOR 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 TOBRACORT y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA -DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TETRAFARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5



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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 9 4

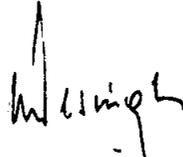
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022157-10-2

DISPOSICIÓN Nº: 4 1 9 4


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4 1 9 4

Nombre comercial: TOBRACORT.

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA -DEXAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: TOBRACORT.

Clasificación ATC: S01CA01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PROCESOS INFLAMATORIOS OCULARES QUE RESPONDEN A LOS ESTEROIDES, Y EN LAS CUALES ADEMÁS EXISTE RIESGO DE UNA INFECCION BACTERIANA SUPERFICIAL A LA



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

4194

EXISTENCIA DE LA MISMA. LOS ESTEROIDES OCULARES SE INDICAN EN LAS INFLAMACIONES DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO CUANDO SE ACEPTA EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES EN CIERTAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS PARA OBTENER UNA DISMINUCION DEL EDEMA O LA INFLAMACION. SE ENCUENTRA TAMBIEN INDICADO EN LA UVEITIS ANTERIOR CRONICA, Y EN HERIDAS CORNEANAS DEBIDO A QUEMADURAS QUIMICAS, TERMICAS O RADIOACTIVAS, O PENETRACION DE CUERPOS EXTRAÑOS. EL USO DE UNA COMBINACION DE DROGAS CON UN COMPONENTE ANTIINFECCIOSO SE ENCUENTRA INDICADO, CUANDO EL RIESGO DE UNA INFECCION OCULAR SUPERFICIAL ES ALTO O CUANDO EXISTE UN NUMERO POTENCIALMENTE PELIGROSO DE BACTERIAS A NIVEL OCULAR.

Concentración/es: 300.0 mg/100 ml de TOBRAMICINA, 100.0 mg/100 ml de DEXAMETASONA.

5. Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300.0 mg/100 ml, DEXAMETASONA 100.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 300.0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, EDTA DISODICO 1.0 mg, TWEEN 80 250.0 mg, HIDROXIETILCELULOSA 500.0 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 50% 0.02 ml, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

g



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

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CON 1 y 25 FRASCO DE 5 ml CADA UNO, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 y 25 FRASCO DE 5 ml CADA UNO, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 4 1 9 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 1 9 4**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022157-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4194**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TETRAFARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TOBRACORT.

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA -DEXAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 Nº 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: TOBRACORT.

Clasificación ATC: S01CA01



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PROCESOS INFLAMATORIOS OCULARES QUE RESPONDEN A LOS ESTEROIDES, Y EN LAS CUALES ADEMÁS EXISTE RIESGO DE UNA INFECCIÓN BACTERIANA SUPERFICIAL A LA EXISTENCIA DE LA MISMA. LOS ESTEROIDES OCULARES SE INDICAN EN LAS INFLAMACIONES DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO CUANDO SE ACEPTA EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES EN CIERTAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS PARA OBTENER UNA DISMINUCIÓN DEL EDEMA O LA INFLAMACIÓN. SE ENCUENTRA TAMBIÉN INDICADO EN LA UVEITIS ANTERIOR CRÓNICA, Y EN HERIDAS CORNEANAS DEBIDO A QUEMADURAS QUÍMICAS, TÉRMICAS O RADIOACTIVAS, O PENETRACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS. EL USO DE UNA COMBINACIÓN DE DROGAS CON UN COMPONENTE ANTIINFECCIOSO SE ENCUENTRA INDICADO, CUANDO EL RIESGO DE UNA INFECCIÓN OCULAR SUPERFICIAL ES ALTO O CUANDO EXISTE UN NÚMERO POTENCIALMENTE PELIGROSO DE BACTERIAS A NIVEL OCULAR.

Concentración/es: 300.0 mg/100 ml de TOBRAMICINA, 100.0 mg/100 ml de DEXAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300.0 mg/100 ml, DEXAMETASONA 100.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 300.0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, EDTA DISODICO 1.0 mg, TWEEN 80 250.0 mg, HIDROXIETILCELULOSA 500.0



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

mg, CLORURO DE BENZALCONIO 50% 0.02 ml, ACIDO CLORHIDRICO O
HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E
INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CON 1 y 25 FRASCO DE 5 ml CADA UNO, SIENDO EL
ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 y 25 FRASCO DE 5 ml CADA
UNO, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

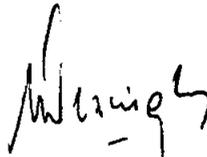
Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C, AL
ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado N° 56314, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 17 JUN 2011 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4194


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**8. PROYECTO DE PROSPECTO**

TOBRACORT
Tobramicina
Dexametasona
Suspensión oftálmica estéril

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 300 mg
Dexametasona 100 mg

Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxiethylcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Ácido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico, Antiinflamatorio. Clasificación ATC: S01CA01

INDICACIONES

TOBRACORT suspensión oftálmica está indicado en procesos inflamatorios oculares que responden a los esteroides, y en las cuales además existe riesgo de una infección bacteriana superficial a la existencia de la misma. Los esteroides oculares se indican en las inflamaciones de la conjuntiva palpebral y bulbar, cornea y segmento anterior del ojo cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en ciertas enfermedades infecciosas para obtener una disminución del edema o la inflamación. Se encuentra también indicado en la uveítis anterior crónica, y en heridas corneanas debido a quemaduras químicas, térmicas o radiactivas, o penetración de cuerpos extraños. El uso de una combinación de drogas con un componente antiinfeccioso se encuentra indicado, cuando el riesgo de la infección ocular superficial es alto o cuando existe un número potencialmente peligroso de bacterias a nivel ocular.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

AGÍTESE ANTES DE USAR. Instilar una o dos gotas en el fondo del saco(s) conjuntival cada 4 a 6 horas. Durante las primeras 24-48 horas, la dosis podrá aumentarse a una o dos gotas cada 2 horas. La frecuencia de aplicación puede reducirse a medida que se obtenga una respuesta favorable. Es importante no discontinuar la medicación prematuramente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No debe utilizarse en presencia de lesiones infecciosas tuberculosas del ojo, varicela, herpes simple agudo precoz, queratitis vacunal, y las primeras etapas de la mayoría de las enfermedades virales de la cornea y conjuntiva. La administración tópica de esteroides también está contraindicada en infecciones agudas purulentas de la conjuntiva y párpados causados por gérmenes resistentes a la Tobramicina, y si existe sospecha de infección fúngica.

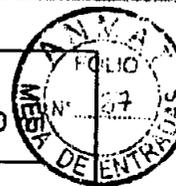
PRECAUCIONES

El uso prolongado de corticoides por vía tópica puede causar aumento de la PIO, con daño del nervio óptico y efectos en la agudeza y campo visual. Es aconsejable controlar periódicamente la PIO. Cuando se administran esteroides por períodos prolongados debe considerarse la posibilidad de infecciones micóticas.

GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 1997
1997

TETRAFARM S.A

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/100



4194

Como ocurre cuando se administran antibióticos, su uso prolongado puede provocar el desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluso hongos. En el caso de sobreinfección deberá instaurarse una terapia adecuada.

Embarazo: La inocuidad del empleo intenso y prolongado de corticoides tópicos en el embarazo, no han sido establecidas.

Lactancia: Durante este período se aconseja discontinuar el tratamiento.

Uso pediátrico: La inocuidad y efectividad, no han sido establecidas en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse efectos secundarios tras el uso prolongado de corticoides. Se han reportado en raras ocasiones, la aparición de un herpes simple ocular en pacientes que están recibiendo corticoides por vía sistémica o bien localmente en el ojo. Se ha presentado perforación con el uso de corticoides tópicos en aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la cornea o esclerótica. Ha habido informes en la literatura que indican que, en raras ocasiones, el uso de corticoides tópicos puede asociarse al desarrollo de catarata subcapsular posterior y glaucoma con alteración del nervio óptico y campo visual. Rara vez se han presentado vesículas por el empleo de corticoides tópicos tras cirugía de cataratas. También se ha presentado raramente ardor, picazón, hinchazón palpebral, eritema conjuntival, elevación de la PIO y retardo en la cicatrización.

EFFECTOS TOXICOS

No presenta.

ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMOS

No presenta.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Para mantener la esterilidad del producto, se aconseja no tocar la punta del gotero con las manos u otro objeto extraño.

CONSERVACION

A una temperatura inferior a los 25°C, y protegido de la luz.

PRESENTACION

TOBRACORT SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Público: Envase conteniendo 5ml.

Envase con 25 frascos con 5 ml para uso Hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ

Industria Argentina.

Expendio bajo Receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificados N°

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

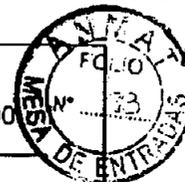
TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 4-226-9734

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

TETRAFARM S.A

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/100



4 1 9 4

8. PROYECTO DE PROSPECTO

TOBRACORT
Tobramicina
Dexametasona
Suspensión oftálmica estéril

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 300 mg
Dexametasona 100 mg

Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico, Antiinflamatorio. Clasificación ATC: S01CA01

INDICACIONES

TOBRACORT suspensión oftálmica está indicado en procesos inflamatorios oculares que responden a los esteroides, y en las cuales además existe riesgo de una infección bacteriana superficial a la existencia de la misma. Los esteroides oculares se indican en las inflamaciones de la conjuntiva palpebral y bulbar, cornea y segmento anterior del ojo cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en ciertas enfermedades infecciosas para obtener una disminución del edema o la inflamación. Se encuentra también indicado en la uveítis anterior crónica, y en heridas corneanas debido a quemaduras químicas, térmicas o radiactivas, o penetración de cuerpos extraños. El uso de una combinación de drogas con un componente antiinfeccioso se encuentra indicado, cuando el riesgo de la infección ocular superficial es alto o cuando existe un número potencialmente peligroso de bacterias a nivel ocular.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

AGÍTESE ANTES DE USAR. Instilar una o dos gotas en el fondo del saco(s) conjuntival cada 4 a 6 horas. Durante las primeras 24-48 horas, la dosis podrá aumentarse a una o dos gotas cada 2 horas. La frecuencia de aplicación puede reducirse a medida que se obtenga una respuesta favorable. Es importante no discontinuar la medicación prematuramente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No debe utilizarse en presencia de lesiones infecciosas tuberculosas del ojo, varicela, herpes simple agudo precoz, queratitis vacunal, y las primeras etapas de la mayoría de las enfermedades virales de la cornea y conjuntiva. La administración tópica de esteroides también está contraindicada en infecciones agudas purulentas de la conjuntiva y párpados causados por gérmenes resistentes a la Tobramicina, y si existe sospecha de infección fúngica.

PRECAUCIONES

El uso prolongado de corticoides por vía tópica puede causar aumento de la PIO, con daño del nervio óptico y efectos en la agudeza y campo visual. Es aconsejable controlar periódicamente la PIO. Cuando se administran esteroides por períodos prolongados debe considerarse la posibilidad de infecciones micóticas.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

TETRAFARM S.A

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/100



194

Como ocurre cuando se administran antibióticos, su uso prolongado puede provocar el desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluso hongos. En el caso de sobreinfección deberá instaurarse una terapia adecuada.

Embarazo: La inocuidad del empleo intenso y prolongado de corticoides tópicos en el embarazo, no han sido establecidas.

Lactancia: Durante este período se aconseja discontinuar el tratamiento.

Uso pediátrico: La inocuidad y efectividad, no han sido establecidas en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse efectos secundarios tras el uso prolongado de corticoides. Se han reportado en raras ocasiones, la aparición de un herpes simple ocular en pacientes que están recibiendo corticoides por vía sistémica o bien localmente en el ojo. Se ha presentado perforación con el uso de corticoides tópicos en aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la cornea o esclerótica. Ha habido informes en la literatura que indican que, en raras ocasiones, el uso de corticoides tópicos puede asociarse al desarrollo de catarata subcapsular posterior y glaucoma con alteración del nervio óptico y campo visual. Rara vez se han presentado vesículas por el empleo de corticoides tópicos tras cirugía de cataratas. También se ha presentado raramente ardor, picazón, hinchazón palpebral, eritema conjuntival, elevación de la PIO y retardo en la cicatrización.

EFFECTOS TOXICOS

No presenta.

ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMOS

No presenta.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Para mantener la esterilidad del producto, se aconseja no tocar la punta del gotero con las manos u otro objeto extraño.

CONSERVACION

A una temperatura inferior a los 25°C, y protegido de la luz.

PRESENTACION

TOBRACORT SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Público: Envase conteniendo 5ml.

Envase con 25 frascos con 5 ml para uso Hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ

Industria Argentina.

Expendio bajo Receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

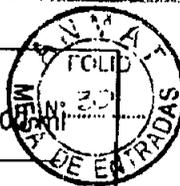
Certificados N°

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 4-226-9734

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

**8. PROYECTO DE PROSPECTO**

TOBRACORT
Tobramicina
Dexametasona
Suspensión oftálmica estéril

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina	300 mg
Dexametasona	100 mg

Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico, Antiinflamatorio. Clasificación ATC: S01CA01

INDICACIONES

TOBRACORT suspensión oftálmica está indicado en procesos inflamatorios oculares que responden a los esteroides, y en las cuales además existe riesgo de una infección bacteriana superficial a la existencia de la misma. Los esteroides oculares se indican en las inflamaciones de la conjuntiva palpebral y bulbar, cornea y segmento anterior del ojo cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en ciertas enfermedades infecciosas para obtener una disminución del edema o la inflamación. Se encuentra también indicado en la uveítis anterior crónica, y en heridas corneanas debido a quemaduras químicas, térmicas o radiactivas, o penetración de cuerpos extraños. El uso de una combinación de drogas con un componente antiinfeccioso se encuentra indicado, cuando el riesgo de la infección ocular superficial es alto o cuando existe un número potencialmente peligroso de bacterias a nivel ocular.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

AGÍTESE ANTES DE USAR. Instilar una o dos gotas en el fondo del saco(s) conjuntival cada 4 a 6 horas. Durante las primeras 24-48 horas, la dosis podrá aumentarse a una o dos gotas cada 2 horas. La frecuencia de aplicación puede reducirse a medida que se obtenga una respuesta favorable. Es importante no discontinuar la medicación prematuramente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No debe utilizarse en presencia de lesiones infecciosas tuberculosas del ojo, varicela, herpes simple agudo precoz, queratitis vacunal, y las primeras etapas de la mayoría de las enfermedades virales de la cornea y conjuntiva. La administración tópica de esteroides también está contraindicada en infecciones agudas purulentas de la conjuntiva y párpados causados por gérmenes resistentes a la Tobramicina, y si existe sospecha de infección fúngica.

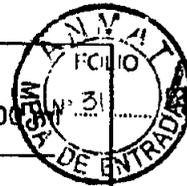
PRECAUCIONES

El uso prolongado de corticoides por vía tópica puede causar aumento de la PIO, con daño del nervio óptico y efectos en la agudeza y campo visual. Es aconsejable controlar periódicamente la PIO. Cuando se administran esteroides por períodos prolongados debe considerarse la posibilidad de infecciones micóticas.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APROBADO

TETRAFARM S.A

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/100ml



194

Como ocurre cuando se administran antibióticos, su uso prolongado puede provocar el desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluso hongos. En el caso de sobreinfección deberá instaurarse una terapia adecuada.

Embarazo: La inocuidad del empleo intenso y prolongado de corticoides tópicos en el embarazo, no han sido establecidas.

Lactancia: Durante este período se aconseja discontinuar el tratamiento.

Uso pediátrico: La inocuidad y efectividad, no han sido establecidas en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse efectos secundarios tras el uso prolongado de corticoides. Se han reportado en raras ocasiones, la aparición de un herpes simple ocular en pacientes que están recibiendo corticoides por vía sistémica o bien localmente en el ojo. Se ha presentado perforación con el uso de corticoides tópicos en aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la cornea o esclerótica. Ha habido informes en la literatura que indican que, en raras ocasiones, el uso de corticoides tópicos puede asociarse al desarrollo de catarata subcapsular posterior y glaucoma con alteración del nervio óptico y campo visual. Rara vez se han presentado vesículas por el empleo de corticoides tópicos tras cirugía de cataratas. También se ha presentado raramente ardor, picazón, hinchazón palpebral, eritema conjuntival, elevación de la PIO y retardo en la cicatrización.

EFFECTOS TOXICOS

No presenta.

ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMOS

No presenta.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Para mantener la esterilidad del producto, se aconseja no tocar la punta del gotero con las manos u otro objeto extraño.

CONSERVACION

A una temperatura inferior a los 25°C, y protegido de la luz.

PRESENTACION

TOBRACORT SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Público: Envase conteniendo 5ml.

Envase con 25 frascos con 5 ml para uso Hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ

Industria Argentina.

Expendio bajo Receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificados Nº

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

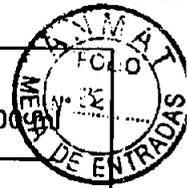
TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 Nº 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 4-226-9734

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11977
AP. EXP. 100

TETRAFARM S.A

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/100 ml



4194

9. PROYECTO DE ROTULO

TOBRACORT
Tobramicina
Dexametasona
Colirio

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 5 ml

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 300 mg
Dexametasona 100 mg

Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

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

CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Telefono: 4-226-9734
Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

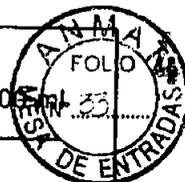
Lote: Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificados N°
Precio de venta al público

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 1977
RECONOCIDO

TETRAFARM S.A

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/10 ml



194

9. PROYECTO DE ROTULO

TOBRACORT
Tobramicina
Dexametasona
Collrio

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase de 25 unidades conteniendo 5 ml, para uso hospitalario.

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 300 mg

Dexametasona 100 mg

Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

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

CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4-226-9734

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificados N°

Precio de venta al público

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 11 1977
APROBADO

TETRAFARM S.A.

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/100



9. PROYECTO DE ROTULO

TOBRACORT
Tobramicina
Dexametasona
Colirio

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 5 ml

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 300 mg
Dexametasona 100 mg

Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

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

CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4-226-9734

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote: Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificados N°

Precio de venta al público

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
AUTORIZADO

TETRAFARM S.A

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/100 ml



4194

9. PROYECTO DE ROTULO

TOBRACORT
Tobramicina
Dexametasona
Colirio

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase de 25 unidades conteniendo 5 ml, para uso hospitalario.

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 300 mg
Dexametasona 100 mg
Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

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

CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Telefono: 4-226-9734

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

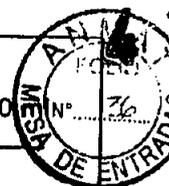
Lote: Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificados N°
Precio de venta al público

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.978
APROBADO

TETRAFARM S.A

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/100



9

9. PROYECTO DE ROTULO

TOBRACORT
Tobramicina
Dexametasona
Collirio

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 5 ml.

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 300 mg
Dexametasona 100 mg

Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

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

CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Telefono: 4-226-9734
Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote: _____ **Fecha de Vencimiento:** _____

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

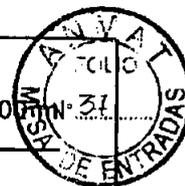
Certificados N°

Precio de venta al público

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.S. 11.577
APROBADO

TETRAFARM S.A

Tobracort Suspensión oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g Dexametasona 0.1g/10ml



4194

9. PROYECTO DE ROTULO

TOBRACORT
Tobramicina
Dexametasona
Collrio

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase de 25 unidades conteniendo 5 ml, para uso hospitalario.

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 300 mg
Dexametasona 100 mg

Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

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

CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4-226-9734

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificados N°

Precio de venta al público

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO