



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

3747

BUENOS AIRES, **13 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023736-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANTILERG / KETOTIFENO FUMARATO ÁCIDO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,05 %, aprobada por Certificado Nº 47.788.

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 Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

MeA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

3747

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ANTILERG / KETOTIFENO FUMARATO ÁCIDO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL 0,05 %, aprobada por Certificado Nº 47.788 y Disposición Nº 1632/99, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., cuyos textos constan de fojas 75 a 89, para los prospectos y de fojas 70 a 72, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1632/99 los rótulos autorizados por las fojas 70 y los prospectos autorizados por las fojas 75 a 79, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

MC9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3747**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.788 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023736-12-2

DISPOSICIÓN N°

3747

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3747** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.788 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ANTILERG / KETOTIFENO FUMARATO ÁCIDO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,05 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1632/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009722-98-0.-

S,

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------|-----------------------------------|---|
| Rótulos y Prospectos. | Anexo de Disposición N° 1632/99.- | Prospectos de fs. 75 a 89, corresponde desglosar de fs. 75 a 79. Rótulos de fs. 70 a 72, corresponde desglosar fs. 70.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 47.788 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

13 JUN 2013

Expediente N° 1-0047-0000-023736-12-2

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

DISPOSICIÓN N°

js MEA

3747

9



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



3747

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

ANTILERG®
KETOTIFENO 0,05 %

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Ketotifeno (como fumarato ácido) 50 mg.

Excipientes: Glicerina; Hialuronato de sodio; Cloruro de benzalconio; Hidróxido de sodio.; Agua destilada c.s..

CONTENIDO: Envases conteniendo frasco-gotero de 5 ml.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

Lote N°:

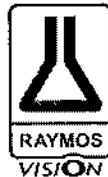
Vencimiento:

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente (15° C – 30° C)

Mantener fuera del alcance de los niños

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.788.



Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

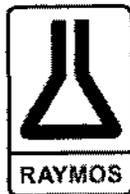
Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases conteniendo frasco-gotero de 10 ml.

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



3747

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

ANTILERG®

KETOTIFENO 0,05 %

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada 100 ml de gotas oftálmicas estériles contiene:

Ketotifeno (como fumarato ácido) 50 mg.

Excipientes: Glicerina; Hialuronato de sodio; Cloruro de benzalconio; Hidróxido de sodio.;

Agua destilada c.s..

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialérgico y antihistamínico.

Código ATC: S01GX08.

INDICACIONES:

Alivio de los signos y síntomas de las conjuntivitis alérgicas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacocinética:

El Ketotifeno es un antagonista de los receptores histaminérgicos H₁ y tiene mecanismos adicionales de acción, como la estabilización de las membranas de los mastocitos. El Ketotifeno, además, inhibe la liberación de los mediadores desde las células involucradas en las reacciones de hipersensibilidad. También ha mostrado inhibir la infiltración, activación y desgranulación de los eosinófilos.

Ketotifeno ha mostrado que tiene una exposición sistémica pequeña luego de la administración ocular tópica. Un estudio conducido con 15 voluntarios sanos, con dosificación bilateral con la solución oftálmica, dos veces al día durante 14 días, demostró que las concentraciones plasmáticas están, generalmente, por debajo de los límites de cuantificación del ensayo (< 20 pg/ml).

Farmacocinética:

En un estudio farmacocinético llevado a cabo en 18 voluntarios sanos con Ketotifeno solución oftálmica, los niveles plasmáticos de la droga luego de la administración repetida durante 14 días estuvieron, en la mayor parte de los casos, por debajo del límite de cuantificación (< 20 pg/ml).

Luego de la administración oral, el Ketotifeno sigue una curva de eliminación bifásica, con una vida media inicial de 3 a 5 horas y un vida media terminal de 21 horas.

Airededor del 1 % de la sustancia es excretada en la orina en forma inalterada dentro de las 48 horas y un 60 – 70 % como metabolitos. El metabolito principal es el ketotifeno-N-glucurónico, prácticamente inactivo.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos, Adolescentes (mayores de 12 años de edad), Niños mayores de 3 años y ancianos:

Instilar una gota en el saco conjuntival de 1 a 2 veces por día o de acuerdo con la prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo y/o a cualquier componente de la fórmula del producto.

MeA

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aportador



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico oftálmico solamente. NO INYECTAR EN LOS OJOS.

ANTILERG® solución oftálmica estéril contiene cloruro de benzalconio en su fórmula como conservante, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y producir cambios en la coloración de las mismas. Por tanto, no deberán ser usados lentes de contacto durante la instilación de la droga, pero pueden ser nuevamente colocados después de un intervalo de por lo menos 15 minutos desde la instilación.

Para evitar la contaminación del contenido del envase, debe evitarse el contacto del pico del envase con el ojo o cualquier otra superficie y taparlo inmediatamente después del uso.

Usar el producto sólo si el envase se encuentra intacto.

El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y, como consecuencia, pérdida de la visión; por lo tanto, evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

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

CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

Los datos de seguridad preclínica no revelan un riesgo potencial que se considere relevante en relación al uso de ANTILERG® solución oftálmica en seres humanos sobre la base de estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

Los estudios en animales con administración oral de dosis maternotóxicas han demostrado aumento de la mortalidad ante y perinatal, pero no teratogenicidad.

EMBARAZO: EMBARAZO CATEGORÍA C.

Los niveles sistémicos observados luego de la instilación ocular fueron mucho más bajos que aquellos observados tras la administración oral.

Debe tenerse precaución cuando se prescriba ANTILERG® a las embarazadas. Se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

LACTANCIA:

A pesar que los estudios en animales, luego de la administración oral, mostraron pasaje a la leche, es improbable que la administración tópica en humanos produzca cantidades detectables en leche materna.

Sin embargo, se deberá tener precaución cuando se prescriba ANTILERG® a las madres que se encuentren amamantando. Se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

USO EN PEDIATRÍA:

La seguridad y eficacia de ANTILERG® en pacientes pediátricos menores de 3 años aún no han sido establecidas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinarias: Los pacientes con visión borrosa deberán abstenerse de manejar un vehículo o usar maquinaria pesada. Los conductores y operadores de maquinarias deberán ser adecuadamente prevenidos.

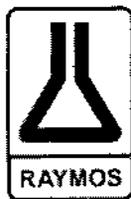
INTERACCIONES:

Si ANTILERG® es utilizado concomitantemente con otras medicaciones tópicas oculares, debe observarse un intervalo de al menos 5 minutos entre ambas instilaciones.

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

**RAYMOS S.A.C.I**

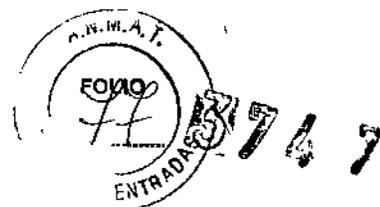
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

El uso de las formulaciones orales de Ketotifeno pueden potenciar los efectos depresores del sistema nervioso central, antihistamínicos y alcohol. A pesar que estos efectos no se han observado con Ketotifeno solución oftálmica, la posibilidad de dichos efectos no puede ser excluida.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas oculares y no oculares fueron reportadas con una incidencia menor a 5 %:

Reacciones adversas oculares: reacciones alérgicas, ardor o picazón, conjuntivitis, lacrimación, ojo seco, dolor ocular, trastornos en el párpado, picazón, queratitis, desórdenes lagrimales, midriasis, fotofobia y erupción (rash).

Reacciones adversas no oculares: síndrome gripal, faringitis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Una sobredosis es improbable ya que el contenido de un frasco-gotero de 10 ml de ANTILERG® contiene una cantidad de Ketotifeno significativamente menor que la dosis oral diaria de Ketotifeno recomendada.

Los resultados clínicos no han demostrado signos ni síntomas graves tras la ingesta de hasta 20 mg de Ketotifeno. La ingesta oral del contenido de un frasco de 10 ml sería equivalente a 5 mg de Ketotifeno, que es menor que la dosis oral diaria recomendada para un niño de 3 años.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar a usar ANTILERG® y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad de uso y modo de administración acerca de ANTILERG®. Esta información no reemplaza la indicación de su médico.

El médico debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con el uso del producto.

¿Qué es ANTILERG®?

Es un producto recetado para el alivio de los signos y síntomas de las conjuntivitis alérgicas.

¿Qué es la conjuntivitis alérgica?

La Conjuntivitis Alérgica es una inflamación de la conjuntiva (la membrana que recubre la superficie ocular y el interior de los párpados) causada por una respuesta excesiva de nuestro organismo frente a un agente externo (alérgeno) que afecta a un 25% de la población general.

Puede presentarse sola o acompañada de otras enfermedades alérgicas como la rinitis alérgica, la bronquitis asmática o el eczema.

¿Quiénes NO DEBEN usar ANTILERG®?

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Directo. Técnico

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Aporado



RAYMOS S.A.C.I.

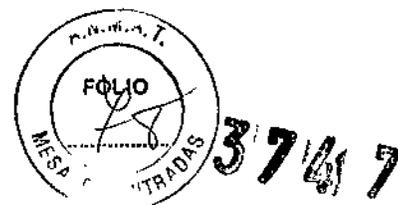
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo y/o a cualquier componente de la fórmula del producto.

¿Existen advertencias especiales asociadas con el uso de ANTILERG®?

Para uso tópico oftálmico solamente. NO INYECTAR EN LOS OJOS.

ANTILERG® solución oftálmica estéril contiene cloruro de benzalconio en su fórmula como conservante, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y producir cambios en la coloración de las mismas. Por tanto, no deberán ser usados lentes de contacto durante la instilación de la droga, pero pueden ser nuevamente colocados después de un intervalo de por lo menos 15 minutos desde la instilación.

Para evitar la contaminación del contenido del envase, debe evitarse el contacto del pico del envase con cualquier otra superficie y taparlo inmediatamente después del uso. Usar el producto sólo si el envase se encuentra intacto.

No poner el contacto el pico del envase con el ojo o estructuras anatómicas adyacentes. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y, como consecuencia, pérdida de la visión; por lo tanto, evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

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

No utilizar más de 4 semanas después de abierto el frasco.

No usar los envases no abiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Medidas generales:

No frotarse los ojos, ya que puede empeorar el picor.

Higiene palpebral con soluciones salinas estériles y jabones de pH neutro.

Uso de compresas frías.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de ANTILERG®?

Reacciones adversas oculares: reacciones alérgicas, ardor o picazón, conjuntivitis, lacrimación, ojo seco, dolor ocular, trastornos en el párpado, picazón, queratitis, desórdenes lagrimales, midriasis, fotofobia y erupción (rash).

Reacciones adversas no oculares: síndrome gripal, faringitis.

INSTRUCTIVO - Forma de uso y/o vía de administración

Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, a fin de evitar la contaminación del producto. Tapar inmediatamente luego de su uso. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instalación. El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

No debe utilizar el envase si el precinto de seguridad está roto cuando abra el producto por primera vez.

SIGA LOS SIGUIENTES PASOS:

mes

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

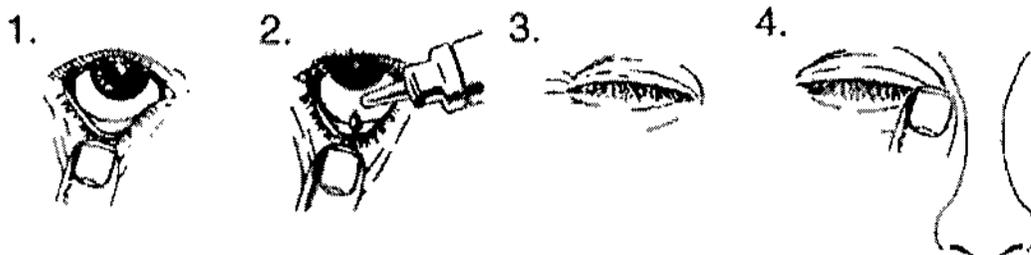
RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apotheker



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



ORIGINAL



Lávese las manos antes de abrir el envase. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.

PASO 1: Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior hasta que quede un pequeño hueco.

PASO 2: Invierta el frasco y apriételo para dejar salir una gota en cada ojo que necesite tratamiento.

PASO 3: Suelte el párpado inferior, y cierre el ojo

PASO 4: Mantenga el ojo cerrado y apriete con su dedo la parte del lagrimal (donde el ojo se junta con la nariz) durante un minuto.

Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Para ayudar a prevenir infecciones, evite que la punta del envase toque el ojo, ni ninguna otra superficie.

Cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo frascos-goteros por 5 ml y 10 ml.

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente (15° C - 30° C).

Mantener fuera del alcance de los niños

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.788.



Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: / /

MCA

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado