



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

DISPOSICIÓN N° 4109

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022133-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., representada por OMEDIR 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 importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en MEXICO país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificadorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los



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

DISPOSICIÓN N° 4109

Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5
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 transcriptos 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



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

DISPOSICIÓN N° 4109

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;

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 GAAP OFTENO y nombre/s genérico/s LATANOPROST, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.2., por OMEDIR 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- Autorízase 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



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

DISPOSICIÓN N° 4109

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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

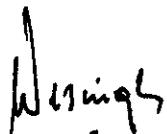
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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 N°:1-0047-0000-022133-10-9

DISPOSICIÓN N°: **4109**


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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **4109**

Nombre comercial: GAAP OFTENÓ.

Nombre/s genérico/s: LATANOPROST.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V.

Domicilio del establecimiento elaborador AV. PASEO DEL NORTE Nº 5255, COLONIA GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO.

8,
Número de Certificado: 0001/12 de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio CORVALAN 1983/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



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

4109

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: GAAP OFTEN0.

Clasificación ATC: S01EE01.

Concentración/es: 0.05 mg de LATANOPROST.

Indicación/es autorizada/s: reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en la hipertensión ocular.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: LATANOPROST 0.05 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPIL-BETA-CICLODEXTRINA 75 mg, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 6 mg, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 7 mg, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.44 mg, HIALURONATO DE SODIO 2 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml

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: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 3 ml DE SUSPENSION.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 3 ml DE SUSPENSION.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

[Handwritten signature]



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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:

MEXICO.

País de procedencia MEXICO.

DISPOSICIÓN Nº: **4109**

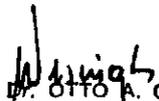
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N° 4109


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

4109

PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA VENTA AL PÚBLICO
PROYECTO DE ROTULO PARA CAJA



Caja con frasco gotero con 3 mL

GAAP OFTENOS®
LATANOPROST
Suspensión oftálmica 0.005%

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Latanoprost	0.05 mg
Vehículo csp	1.00 mL

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Léase instructivo anexo.

Lote

Cad

Hecho en México por

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,

Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010

Zapopan, Jalisco, México.

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.

Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°...


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apostrado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.360
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

5

4109

PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA VENTA AL PÚBLICO
PROYECTO DE ROTULO PARA CAJA



Caja con frasco gotero con 3 ml

GAAP OFTENOR®
LATANOPROST
Suspensión oftálmica 0.005%

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Latanoprost	0.05 mg
Vehículo csp	1.00 mL

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Léase instructivo anexo.

Lote

Cad

Hecho en México por

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,

Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010

Zapopan, Jalisco, México.

Importado por

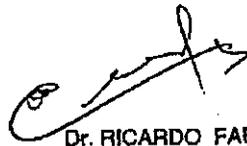
Laboratorios OMEDIR S.A.

Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°...


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14,350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



4109

**PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA VENTA AL PÚBLICO
PROYECTO DE ROTULO PARA CAJA**



Caja con frasco gotero con 3 ml

**GAAP OFTENOR®
LATANOPROST**
Suspensión oftálmica 0.005%

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Latanoprost.....	0.05 mg
Vehículo csp	1.00 mL

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Léase instructivo anexo.

Lote

Cad

Hecho en México por

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,

Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010

Zapopan, Jalisco, México.

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.

Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°...


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

4109



PROYECTO DE ROTULO PARA ETIQUETA

Frasco gotero con 3 mL

GAAP OFTENOS®

LATANOPROST

Suspensión oftálmica 0.005%

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Latanoprost	0.05 mg
Vehículo csp.....	1.00 mL

DOSIS:

La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Léase instructivo anexo.

Lote

Cad

Hecho en México por

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,

Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010

Zapopan, Jalisco, México.

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.

Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°...


JÓRGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


DR. RICARDO FAES
M.N. 14.360
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



PROYECTO DE ROTULO PARA ETIQUETA

Frasco gotero con 3 mL

GAAP OFTENOR®

LATANOPROST

Suspensión oftálmica 0.005%

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Latanoprost	0.05 mg
Vehículo csp.....	1.00 mL

DOSIS:

La que el médico señale.

- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- No se administre durante el embarazo y lactancia
- Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
- Léase instructivo anexo.
- Lote
- Cad

Hecho en México por

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.
 Av. Paseo del Norte No. 5255,
 Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
 Zapopan, Jalisco, México.

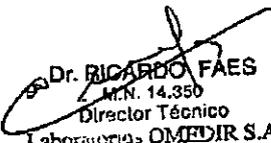
Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
 Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA
 Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°...



JORGE A. PRIETO
 Laboratorios Omedir S.A.
 Apoderado



Dr. RICARDO FAES
 M.N. 14.350
 Director Técnico
 Laboratorios OMEDIR S.A.

4100



PROYECTO DE ROTULO PARA ETIQUETA

Frasco gotero con 3 mL

GAAP OFTENOS®

LATANOPROST

Suspensión oftálmica 0.005%

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Latanoprost.....	0.05 mg
Vehículo csp.....	1.00 mL

DOSIS:

La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Léase instructivo anexo.

Lote

Cad

Hecho en México por

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA
Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°...


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omnidir S.A.
Apoderado


Ds. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

4109

PROYECTO DE PROSPECTO


**GAAP OFTENÓ®
LATANOPROST**
FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oftálmica

INDUSTRIA: Meilcana**VENTA:** Bajo receta médica**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ml contiene

Latanoprost	0.05 mg
Vehículo csp	1.00 ml

Principio activo: Latanoprost

Vehículo: hialuronato de sodio- hidroxipropilbetaciclodextrina-fosfato monobásico de sodio -fosfato dibásico de sodio-cloruro de benzalconio-agua purificada

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: S01EE01

Antihipertensivo ocular-

INDICACIONES

GAAP OFTENÓ® está indicado para el control de la presión intraocular en aquellos pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o hipertensión ocular (HTO).

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADESAcción farmacológica: Latanoprost es un análogo sintético de prostaglandina F2 α , que reduce la presión intraocular elevando el flujo del humor acuoso.

Absorción: Latanoprost es una prodroga isopropil éster. Es absorbido dentro de la córnea.

Distribución: V₀d - 0,16 \pm 0,02 L/kg. Latanoprost ácido ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras 4 horas y en plasma solamente durante las primeras cuatro horas, luego de la administración oftálmica.

Biotransformación: Latanoprost es una prodroga isopropil éster. Es hidrolizado por esterasas en la córnea a latanoprost ácido, el cual es biológicamente activo. La porción de latanoprost ácido que alcanza la circulación sistémica es metabolizado primariamente por el hígado a 1,2-dinor y 1, 2, 3, 4-tetranor metabolitos por beta-oxidación ácido graso.

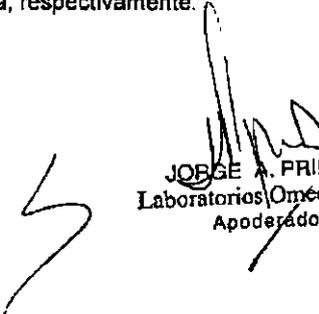
Vida media: La eliminación de latanoprost ácido del plasma es rápido (17 minutos) después de su administración intravenosa u oftálmica.

Inicio de la acción: Aproximadamente 3 a 4 horas después de la administración.

Tiempo para la máxima concentración: La concentración máxima en el humor acuoso es alcanzado aproximadamente 2 horas después de la administración oftálmica.

Tiempo para el máximo efecto: 8 a 12 horas después de la administración.

Eliminación: Los metabolitos son eliminados principalmente por riñones. Aproximadamente 88 o 98% de la dosis administrada puede ser recuperada en la orina después de la administración oftálmica o intravenosa, respectivamente.



JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omédír S.A.
Apoderado



Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

4109



POSOLOGIA / DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

Aplice 1 gota de GAAP OFTENOM en el (los) fondo(s) de saco conjuntival inferior cada 24 horas. Se recomienda que sea por la noche.
Via de administración: oftálmica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios controlados que evalúen latanoprost en mujeres embarazadas y GAAP OFTENOM. La prescripción durante el embarazo y la lactancia de GAAP OFTENOM es responsabilidad absoluta del médico el cual valorará el riesgo-beneficio.
Se desconoce si latanoprost o sus metabolitos son distribuidos en la leche materna después de la aplicación tópica ocular.
GAAP OFTENOM deberá ser utilizado con precaución en mujeres embarazadas y/o lactando.

PRECAUCIONES

El latanoprost debe usarse con precaución en:

Pacientes con antecedentes de inflamación intraocular y deberá ser evitado en pacientes con inflamación intraocular activa.

Pacientes con afaquia o pseudofaquia.

Pacientes con factores de riesgo de padecer edema macular.

En el caso de usuarios de lentes de contacto, se recomienda instilarse GAAP OFTENOM 20 minutos antes de su colocación.

Interacciones medicamentosas y de otro género

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y sobre la fertilidad

Latanoprost no fue mutagénico en pruebas microbianas o en ratones, sin embargo, fueron observadas aberraciones cromosómicas *in vitro* con linfocitos humanos. No hay evidencia de potencial carcinogénico en ratones o ratas.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado algunas reacciones secundarias adversas que incluyen: visión borrosa, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación del iris y de la piel periocular por incremento de la melanina, aumento en la longitud, espesor y número de pestañas y vello periocular, ardor, escozor, prurito, edema macular cistoideo y queratitis punctata superficial. También pueden existir escasos efectos adversos como: reacción alérgica, ojo seco, dolor ocular, fotofobia y edema palpebral.


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


DR. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

4109

SOBREDOSIFICACION



En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ : (01) 4 962-6666/ 4 962 -2247

HOSPITAL A.POSADAS : (01)4 654-6648/ 4 658-7777

PRESENTACION

Frasco gotero por 3 ml

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
Para evitar la contaminación de cualquier frasco gotero, se recomienda evitar todo contacto con la punta del frasco.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1993/85 (C.P. 1440) – CABA
Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°...

Ultima Revisión: Marzo 2013


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Acreditado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

4100



GAAP OFTENÓ® LATANOPROST

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oftálmica

INDUSTRIA: Mejlcana

VENTA: Bajo receta médica

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Latanoprost	0.05 mg
Vehículo csp	1.00 ml

Principio activo: Latanoprost

Vehículo: hialuronato de sodio- hidroxipropilbetaciclodextrina-fosfato monobásico de sodio -fosfato dibásico de sodio-cloruro de benzalconio-agua purificada

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: S01EE01

Antihipertensivo ocular-

INDICACIONES

GAAP OFTENÓ® está indicado para el control de la presión intraocular en aquellos pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o hipertensión ocular (HTO).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica: Latanoprost es un análogo sintético de prostaglandina F2 α , que reduce la presión intraocular elevando el flujo del humor acuoso.

Absorción: Latanoprost es una prodroga isopropil éster. Es absorbido dentro de la córnea.

Distribución: V₀D - 0,16 \pm 0,02 L/kg. Latanoprost ácido ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras 4 horas y en plasma solamente durante las primeras cuatro horas, luego de la administración oftálmica.

Biotransformación: Latanoprost es una prodroga isopropil éster. Es hidrolizado por esterasas en la cornea a latanoprost ácido, el cual es biológicamente activo. La porción de latanoprost ácido que alcanza la circulación sistémica es metabolizado primariamente por el hígado a 1,2-dinor y 1, 2, 3, 4-tetranor metabolitos por beta-oxidación ácido graso.

Vida media: La eliminación de latanoprost ácido del plasma es rápido (17 minutos) después de su administración intravenosa u oftálmica.

Inicio de la acción: Aproximadamente 3 a 4 horas después de la administración.

Tiempo para la máxima concentración: La concentración máxima en el humor acuoso es alcanzado aproximadamente 2 horas después de la administración oftálmica.

Tiempo para el máximo efecto: 8 a 12 horas después de la administración.

Eliminación: Los metabolitos son eliminados principalmente por riñones. Aproximadamente 88 o 98% de la dosis administrada puede ser recuperada en la orina después de la administración oftálmica o intravenosa, respectivamente.


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


DR. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Directo. Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

4109

POSOLOGIA / DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

Aplique 1 gota de GAAP OFTENOL® en el (los) fondo(s) de saco conjuntival inferior cada 24 horas. Se recomienda que sea por la noche.
Via de administración: oftálmica.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios controlados que evalúen latanoprost en mujeres embarazadas y GAAP OFTENOL®. La prescripción durante el embarazo y la lactancia de GAAP OFTENOL® es responsabilidad absoluta del médico el cual valorará el riesgo-beneficio.
Se desconoce si latanoprost o sus metabolitos son distribuidos en la leche materna después de la aplicación tópica ocular.
GAAP OFTENOL® deberá ser utilizado con precaución en mujeres embarazadas y/o lactando.

PRECAUCIONES

El latanoprost debe usarse con precaución en:

Pacientes con antecedentes de inflamación intraocular y deberá ser evitado en pacientes con inflamación intraocular activa.
Pacientes con afaquia o pseudofaquia.
Pacientes con factores de riesgo de padecer edema macular.
En el caso de usuarios de lentes de contacto, se recomienda Instilarse GAAP OFTENOL® 20 minutos antes de su colocación.

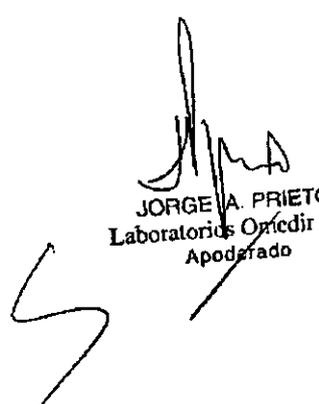
Interacciones medicamentosas y de otro género
No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio
No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y sobre la fertilidad
Latanoprost no fue mutagénico en pruebas microbianas o en ratones, sin embargo, fueron observadas aberraciones cromosómicas *in vitro* con linfocitos humanos. No hay evidencia de potencial carcinogénico en ratones o ratas.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado algunas reacciones secundarias adversas que incluyen: visión borrosa, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación del iris y de la piel periocular por incremento de la melanina, aumento en la longitud, espesor y número de pestañas y vello periocular, ardor, escozor, prurito, edema macular cistoideo y queratitis punctata superficial. También pueden existir escasos efectos adversos como: reacción alérgica, ojo seco, dolor ocular, fotofobia y edema palpebral.


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apodado


RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

4109

SOBREDOSIFICACION



En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ : (01) 4 962-6666/ 4 962 -2247

HOSPITAL A.POSADAS : (01)4 654-6648/ 4 658-7777

PRESENTACION

Frasco gotero por 3 ml

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
Para evitar la contaminación de cualquier frasco gotero, se recomienda evitar todo contacto con la punta del frasco.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA
Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°...

Ultima Revisión: Marzo 2013


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omédír S.A.
Apoderado


DR. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

4109

PROYECTO DE PROSPECTO



GAAP OFTENÓ® LATANOPROST

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oftálmica

INDUSTRIA: Mejcana

VENTA: Bajo receta médica

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Latanoprost	0.05 mg
Vehículo csp	1.00 ml

Principio activo: Latanoprost

Vehículo: hialuronato de sodio- hidroxipropilbetaciclodextrina-fosfato monobásico de sodio -fosfato dibásico de sodio-cloruro de benzalconio-agua purificada

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: S01EE01

Antihipertensivo ocular-

INDICACIONES

GAAP OFTENÓ® está indicado para el control de la presión intraocular en aquellos pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o hipertensión ocular (HTO).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica: Latanoprost es un análogo sintético de prostaglandina F2 α , que reduce la presión intraocular elevando el flujo del humor acuoso.

Absorción: Latanoprost es una prodroga isopropil éster. Es absorbido dentro de la córnea.

Distribución: Vo/D - 0,16 \pm 0,02 L/kg. Latanoprost ácido ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras 4 horas y en plasma solamente durante las primeras cuatro horas, luego de la administración oftálmica.

Biotransformación: Latanoprost es una prodroga isopropil éster. Es hidrolizado por esterasas en la cornea a latanoprost ácido, el cual es biológicamente activo. La porción de latanoprost ácido que alcanza la circulación sistémica es metabolizado primariamente por el hígado a 1,2-dinor y 1, 2, 3, 4-tetranor metabolitos por beta-oxidación ácido graso.

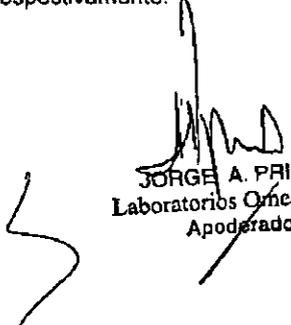
Vida media: La eliminación de latanoprost ácido del plasma es rápido (17 minutos) después de su administración intravenosa u oftálmica.

Inicio de la acción: Aproximadamente 3 a 4 horas después de la administración.

Tiempo para la máxima concentración: La concentración máxima en el humor acuoso es alcanzado aproximadamente 2 horas después de la administración oftálmica.

Tiempo para el máximo efecto: 8 a 12 horas después de la administración.

Eliminación: Los metabolitos son eliminados principalmente por riñones. Aproximadamente 88 o 98% de la dosis administrada puede ser recuperada en la orina después de la administración oftálmica o intravenosa, respectivamente.


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

4109

POSOLOGIA / DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

Aplique 1 gota de GAAP OFTENOC® en el (los) fondo(s) de saco conjuntival inferior cada 24 horas. Se recomienda que sea por la noche.
Vía de administración: oftálmica.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios controlados que evalúen latanoprost en mujeres embarazadas y GAAP OFTENOC®. La prescripción durante el embarazo y la lactancia de GAAP OFTENOC® es responsabilidad absoluta del médico el cual valorará el riesgo-beneficio.
Se desconoce si latanoprost o sus metabolitos son distribuidos en la leche materna después de la aplicación tópica ocular.
GAAP OFTENOC® deberá ser utilizado con precaución en mujeres embarazadas y/o lactando.

PRECAUCIONES

El latanoprost debe usarse con precaución en:

Pacientes con antecedentes de inflamación intraocular y deberá ser evitado en pacientes con inflamación intraocular activa.
Pacientes con afaquía o pseudofaquia.
Pacientes con factores de riesgo de padecer edema macular.
En el caso de usuarios de lentes de contacto, se recomienda instilarse GAAP OFTENOC® 20 minutos antes de su colocación.

Interacciones medicamentosas y de otro género

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y sobre la fertilidad

Latanoprost no fue mutagénico en pruebas microbianas o en ratones, sin embargo, fueron observadas aberraciones cromosómicas *in vitro* con linfocitos humanos. No hay evidencia de potencial carcinogénico en ratones o ratas.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado algunas reacciones secundarias adversas que incluyen: visión borrosa, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación del iris y de la piel periocular por incremento de la melanina, aumento en la longitud, espesor y número de pestañas y vello periocular, ardor, escozor, prurito, edema macular cistoideo y queratitis punctata superficial. También pueden existir escasos efectos adversos como: reacción alérgica, ojo seco, dolor ocular, fotofobia y edema palpebral.


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omédica S.A.
Apoderado


DR. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

SOBREDOSIFICACION

410



En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ : (01) 4 962-6666/ 4 962 -2247

HOSPITAL A.POSADAS : (01)4 654-6648/ 4 658-7777

PRESENTACION

Frasco gotero por 3 ml

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
Para evitar la contaminación de cualquier frasco gotero, se recomienda evitar todo contacto con la punta del frasco.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA
Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°...

Última Revisión: Marzo 2013

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Directo- Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022133-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4109, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.2., por LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., representada por OMEDIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GAAP OFTENNO.

Nombre/s genérico/s: LATANOPROST.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V.

Domicilio del establecimiento elaborador AV. PASEO DEL NORTE N° 5255, COLONIA GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO.

Número de Certificado: 0001/12 de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio CORVALAN 1983/85,



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

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: GAAP OFTEN0.

Clasificación ATC: S01EE01.

Concentración/es: 0.05 mg de LATANOPROST.

Indicación/es autorizada/s: reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en la hipertensión ocular.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:

8 LATANOPROST 0.05 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPIL-BETA-CICLODEXTRINA 75 mg, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 6 mg, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 7 mg, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.44 mg, HIALURONATO DE SODIO 2 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml

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: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 3 ml DE SUSPENSION.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 3 ml DE

f



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

SUSPENSION.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

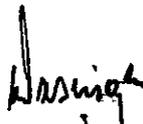
Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
MEXICO.

País de procedencia MEXICO.

Se extiende a LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., representada por OMEDIR S.A. el Certificado N° **57192**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27 JUN 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4109**


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