



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

DISPOSICIÓN N° 61811

BUENOS AIRES, 09 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8129-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada SOLCOSERYL/EXTRACTO DESPROTEINIZADO DE SANGRE DE TERNERA, Forma farmacéutica: GEL OFTÁLMICO, autorizada por el Certificado N° 28.207.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones a los prospectos aprobados.

Que a fojas 62 Y 64 -65 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 6181

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., los nuevos rótulos,
prospectos e información para el paciente obrantes a fojas: 36, 37 y 38, 21-22,
23-24, 25-26 para prospectos y 27 a 29, 30 a 32, 33 a 35 para información para
el paciente, para la especialidad medicinal RAYMOS S.A.C.I, anulando los
anteriores y desglosando los de fojas 36 para rótulos, 21-22 para prospectos y
27 a 29 para información para el paciente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
28.207, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la
presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición
conjuntamente con prospectos e información para el paciente, gírese la Dirección



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

DISPOSICIÓN Nº

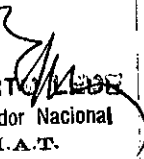
6 1 8 11

de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8129-15-1

DISPOSICIÓN Nº

6 1 8 11

Dr. ROBERTO 
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO



6 1 8 7 1

09 JUN 2016

**SOLCOSERYL®
EXTRACTO DESPROTEINIZADO DE SANGRE DE TERNERA**

Gel Oftálmico
Venta bajo receta

Industria Suiza

COMPOSICIÓN:

Cada gramo de SOLCOSERYL® Gel Oftálmico contiene: Extracto desproteínizado de sangre de ternera (conteniendo residuo seco 40-45 g/mL) 200 mg; Carboximetilcelulosa 13 mg; Sorbitol 70% 50 mg; Timersal 0,05 mg; Agua destilada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Activador del metabolismo aeróbico y de la fosforilación oxidativa.
Aumento del consumo de oxígeno y del transporte de glucosa en los tejidos y en las células en estado de hipoxia y debilitadas a nivel metabólico.
Mejoramiento de los procesos de reparación y regeneración de los tejidos lesionados.
Aumento de la síntesis de colágeno.
Estimulación de la proliferación y migración celular.
Estimulación de la regeneración de los tejidos lesionados.
Aceleración y mejoría cualitativa de la cicatrización de lesiones.

INDICACIONES

Úlcera de córnea y erosiones corneales de orígenes diversos.
Quemaduras corneales por ácidos y álcalis.
Ojo seco severo.
Queratitis bullosa.
Queratitis neuroparalítica.
Cambios degenerativos córneo-conjuntivales (penfigoides oculares, xeroftalmia, etc.).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

SOLCOSERYL® es un hemodializado exento de proteínas que contiene un gran número de constituyentes celulares y séricos de sangre de ternera. De bajo peso molecular (diálisis/ultrafiltración, límite de 5.000 Da) sus características químicas y farmacológicas sólo se hallan parcialmente establecidas. Las investigaciones realizadas en diferentes cultivos celulares y tisulares, órganos como así también en modelos animales, han demostrado que SOLCOSERYL® posee las propiedades siguientes:

- Activa el metabolismo aeróbico y la fosforilación oxidativa y en consecuencia la liberación de fosfatos ricos en energía a nivel celular.
- Aumenta el consumo de oxígeno (*in vitro*) y el transporte de glucosa en los tejidos y las células en estado de hipoxia y deterioradas en el plano metabólico.
- Mejora el proceso de reparación y de regeneración en los tejidos lesionados y/o desvitalizados.
- Aumenta la síntesis de colágeno (*in vitro*) y estimula la proliferación y migración celular (*in vitro*).
- Activa la regeneración de los tejidos lesionados de modo reversible por la hipoxia y/o por falta de nutrientes, acelera y mejora cualitativamente la curación de las lesiones. Su eficacia clínica debe ser atribuida al conjunto de sus componentes.

El uso tópico o parenteral de SOLCOSERYL® en dosis únicas o múltiples no ha revelado ninguna toxicidad local o sistémica, aún con dosis 30 – 40 veces superiores a la dosis humana habitual, utilizado en experimentación animal.

Los ensayos intradérmicos de sensibilización efectuados en el conejo, como los estudios de toxicidad subcrónica y crónica no han revelado ningún potencial de sensibilización cutánea o de alergia de contacto, como tampoco ninguna indicación referida a efectos inmunotológicos.

Farmacocinética

El estudio de la absorción, distribución y eliminación del principio activo del hemodializado desproteínizado no es posible con los métodos de estudio farmacocinético utilizados corrientemente, como el marcado radioactivo y otros. El hemodializado desproteínizado está constituido por una mezcla de moléculas diversas con propiedades físico-químicas diferentes.

Con el uso tópico, la acción se limita al lugar de aplicación.

Con el uso por vía inyectable, las experiencias en animales revelan una curva dosis-respuesta con un período de latencia de alrededor de 20 minutos (10 – 30 minutos), y una duración del efecto que alcanza las 3 horas posteriores a la administración por vía parenteral.

Cinética en situaciones clínicas particulares

Hasta el presente no se ha constatado modificación alguna del efecto de SOLCOSERYL® en pacientes afectados de insuficiencia hepática o renal o trastornos del metabolismo asociados con la edad.

No se dispone de evidencias respecto al pasaje del principio activo a través de la barrera placentaria o su excreción en la leche materna.

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

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

ORIGINAL



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salvo prescripción diferente del médico tratante, aplicar 1 gota 3 – 4 veces por día en el fondo del saco conjuntival.

Cerrar el tubo inmediatamente después de usarlo.

Una vez abierto, el tubo no debe utilizarse durante más de un mes.

De ser necesario, la dosis puede aumentarse hasta la aplicación de 1 gota por hora.

6 1 8 ' 9 1

CONTRAINDICACIONES

SOLCOSERYL® está contraindicado en los casos de hipersensibilidad conocida a uno o varios de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Cerrar el tubo inmediatamente después de usarlo.

Una vez abierto, el tubo no debe utilizarse durante más de un mes.

Utilizar únicamente antes de la fecha de vencimiento.

Evitar que el pico del tubo entre en contacto con cualquier superficie.

Los pacientes que usen lentes de contacto blandas, deberán esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de SOLCOSERYL®, antes de volver a colocárselas en los ojos.

PRECAUCIONES

En condiciones normales de utilización no es necesario observar ninguna precaución particular.

Interacciones

No se conocen interacciones con otros agentes.

Embarazo

Los estudios de reproducción en animales no han evidenciado riesgos para el feto, pero no se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas. Por esta razón, SOLCOSERYL® no debe ser utilizado en mujeres embarazadas a menos que se estime que el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Ninguna contraindicación se opone a la utilización de SOLCOSERYL® Gel Oftálmico durante el amamantamiento. Consulte a su médico.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer raramente reacciones alérgicas, en cuyo caso se debe interrumpir el tratamiento con el producto.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han comunicado secuelas por sobredosificación con SOLCOSERYL® Gel Oftálmico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Pomo con 5 gramos.

CONSERVAR BIEN CERRADO, EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 28.207

Laboratorios RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Elaborado en Legacy Pharmaceuticals, Birsfelden, Suiza. Distribuido por Laboratorios RAYMOS S.A.C.I., Cuba 2760, C.A.B.A.



Fecha de la última revisión:/..../....

9
RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

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

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



6181

SOLCOSERYL®
EXTRACTO DESPROTEINIZADO DE SANGRE DE TERNERA

Gel Oftálmico
Venta bajo receta

Industria Suiza

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con SOLCOSERYL® 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 acerca de SOLCOSERYL®. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe utilizar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

1. ¿Qué es SOLCOSERYL® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar SOLCOSERYL®
3. Cómo usar SOLCOSERYL®
4. Conservación de SOLCOSERYL®
5. Efectos indeseables
6. Precauciones durante el tiempo de uso
7. Sobredosificación

1. ¿Qué es SOLCOSERYL® y para qué se utiliza?

SOLCOSERYL® es un filtrado de sangre de ternera, que no tiene proteínas, y que contiene un gran número de células y sustancias. Actúa ayudando a las células debilitadas de nuestros ojos a funcionar mejor. Mejora los procesos de reparación y regeneración de los tejidos lesionados. Aumenta de la producción de colágeno. Estimula la regeneración de los tejidos lesionados. Acelera y mejora la calidad de la cicatrización de lesiones.

Si su médico lo indica, SOLCOSERYL® se utiliza en pacientes con:

- Úlcera de córnea y erosiones corneales de causas diversas.
- Quemaduras de la córnea por ácidos o bases.
- Ojo seco severo.
- Queratitis bullosa.
- Queratitis neuroparalítica.
- Cambios degenerativos córneo-conjuntivales (penfigoides oculares, xeroftalmia, etc.).

Este medicamento no deberá ser usado para ningún otro trastorno que no sea aquel para el cual fue recetado.

Los componentes de SOLCOSERYL® Gel Oftálmico son: Extracto desproteínizado de sangre de ternera (conteniendo residuo seco); Carboximetilcelulosa; Sorbitol 70; Timerosal; Agua destilada.

2. Antes de usar SOLCOSERYL®

CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

No use SOLCOSERYL®:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 1).

Tenga especial cuidado con SOLCOSERYL® si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta algún signo o síntoma nuevo, o cualquier tipo de molestia.

Presencia de otras enfermedades: El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Alergias

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. Se debe comunicar al médico si alguna vez se ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si SOLCOSERYL® tiene algún efecto en los fetos.

Debe ser usado en mujeres embarazadas sólo si el médico lo indica.

Informe a su médico si quiere dar el pecho a su bebé. Se desconoce si SOLCOSERYL® puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

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

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones).

No se conocen interacciones con otros agentes.

Su médico comprobará si hay interacciones entre SOLCOSERYL® y otros medicamentos de forma regular.

Conducción y uso de máquinas y herramientas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas y herramientas.

Consulte a su médico.

3. Cómo usar SOLCOSERYL®

- Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

- Recuerde usar su medicamento.

- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con SOLCOSERYL®. No suspender el tratamiento antes, ya que el medicamento no sería eficaz.

- SOLCOSERYL® debe utilizarse siguiendo la prescripción médica. El médico establecerá la dosis.

- Uso en niños: No hay recomendaciones específicas. Consulte a su médico.

- Uso en ancianos: No hay recomendaciones específicas. Consulte a su médico.

- Si estima que la acción de SOLCOSERYL® es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

- Mantener el envase bien cerrado para prevenir la contaminación de su contenido.

Si olvidó utilizar SOLCOSERYL®

En el caso de que se olvide de una dosis, ésta debe omitirse, de forma que la siguiente dosis debe ser aplicada a la hora habitual. No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Conservación de SOLCOSERYL®

- Mantenga SOLCOSERYL® fuera del alcance y de la vista de los niños.

- Conservar en un lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.

- No utilizar SOLCOSERYL® después de la fecha de vencimiento.

5. Efectos indeseables

Algunos medicamentos causan reacciones adversas o efectos indeseables. Estas reacciones son respuestas no queridas de los medicamentos cuando el producto es administrado a dosis recomendadas. Como todos los medicamentos, SOLCOSERYL® puede tener efectos indeseables.

Pueden aparecer raramente reacciones alérgicas, en cuyo caso se debe interrumpir el tratamiento con el producto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

6. Precauciones durante el tiempo de uso

- Cerrar el tubo inmediatamente después de usarlo.

- Una vez abierto, el tubo no debe utilizarse durante más de un mes.

- Utilizar únicamente antes de la fecha de vencimiento.

- Evitar que el pico del tubo entre en contacto con cualquier superficie.

- Los pacientes que usen lentes de contacto blandas, deberán esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de SOLCOSERYL®, antes de volver a colocárselas en los ojos.

Interacciones

No se conocen interacciones con otros agentes.

Embarazo o Lactancia

Consulte a su médico.

No se dispone de evidencias respecto al pasaje del principio activo a través de la barrera placentaria o su excreción en la leche materna.

Los estudios de reproducción en animales no han evidenciado riesgos para el feto, pero no se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas. Por esta razón, SOLCOSERYL® no debe ser utilizado en mujeres embarazadas a menos que se estime que el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

Ninguna contraindicación se opone a la utilización de SOLCOSERYL® Gel Oftálmico durante el amamantamiento.

Este medicamento es prescripto para todas las condiciones clínicas descritas en su respectivo prospecto y explicadas en esta Información para el paciente. No entregue ni recomiende SOLCOSERYL® a otras personas, aun cuando éstas sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

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

RAYMOS S.A.C.I.
Christien van Alvensleben
Abogado

ORIGINAL

6181



7. En caso de sobredosificación:

Si utiliza más SOLCOSERYL® del que debiera

No se han comunicado secuelas por sobredosificación con SOLCOSERYL® Gel Oftálmico.

En caso de una posible sobredosis, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

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

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Pomo con 5 gramos.

CONSERVAR BIEN CERRADO, EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 28.207

Laboratorios RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires


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

Elaborado en Legacy Pharmaceuticals, Birsfelden, Suiza. Distribuido por Laboratorios RAYMOS S.A.C.I., Cuba 2760, C.A.B.A.



Fecha de la última revisión: / /


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


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

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

6187



**SOLCOSERYL®
EXTRACTO DESPROTEINIZADO DE SANGRE DE TERNERA**

Gel Oftálmico
Venta bajo receta

Industria Suiza

COMPOSICIÓN:

Cada gramo de SOLCOSERYL® Gel Oftálmico contiene: Extracto desproteínizado de sangre de ternera (conteniendo residuo seco 40-45 g/mL) 200 mg; Carboximetilcelulosa 13 mg; Sorbitol 70% 50 mg; Timerosal 0,05 mg; Agua destilada c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

CONTENIDO

Pomo conteniendo 5 gramos.

CONSERVAR BIEN CERRADO, EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 28.207
Laboratorios RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Elaborado en Legacy Pharmaceuticals, Birsfelden, Suiza. Distribuido por Laboratorios RAYMOS S.A.C.I., Cuba 2760, C.A.B.A.



NOTA: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para todas las presentaciones autorizadas.

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

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

Q