

## DISPOSICIÓN N° 6420



BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000230-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 6420



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 6420



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PRESSOFTAL LAFEDAR y nombre/s genérico/s LATANOPROST , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 08/03/2016 09:51:52, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 08/03/2016 09:51:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 24/05/2016 15:32:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 08/03/2016 09:51:52 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

## DISPOSICIÓN N° 6420



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000230-15-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**PRESSOFTAL LAFEDAR**

**LATANOPROST 0,005 %**

**Solución Oftálmica estéril**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE PRESSOFTAL LAFEDAR?**

*Cada 100 ml de solución contiene: Latanoprost 5,0 mg*

*Excipientes: cloruro de sodio, fosfato monosódico monohidrato, fosfato disódico anhidro, Cloruro de Benzalconio, Agua purificada.*

**¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA PRESSOFTAL LAFEDAR?**

PRESSOFTAL LAFEDAR solución oftálmica pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

PRESSOFTAL LAFEDAR está indicado para tratar enfermedades conocidas como glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular en adultos. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PRESSOFTAL LAFEDAR?**

Si usted es alérgico (lo que produce enrojecimiento, picor, inflamación de ojos y lagrimeo) a Latanoprost o a cualquiera de los componentes de este producto.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Tenga especial cuidado:**



- Si el color de sus ojos es mixto, por ejemplo amarillo-marrón, gris-marrón, azul-marrón o verde-marrón, el uso de Latanoprost puede causar que el color de sus ojos se vuelva más marrón. El cambio de color no se observa en los ojos de color azul homogéneo, y muy rara vez en los ojos de color uniforme gris, verde o marrón. El cambio de color aparece gradualmente dentro de los primeros 8 meses de tratamiento o incluso después. Puede continuar con el tratamiento incluso si estos cambios ocurren, ya que Latanoprost continuará ejerciendo su acción. Consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento ya que él querrá hacer un seguimiento del tratamiento. El tratamiento de un solo ojo puede causar diferencia de color en sus ojos.
- Si su párpado(s) o la piel alrededor del ojo(s) se vuelve marrón oscura.
- Si ha tenido o va a tener recientemente una intervención quirúrgica en sus ojos,
- Si alguna vez ha sido tratado en el pasado de infecciones del ojo conocidas como iritis y uveítis o una enfermedad conocida como síndrome de ojo seco. Su médico le podrá informar sobre esto.
- Si padece asma, consulte a su médico,
- Si tiene un ojo donde la lente está ausente (afáquico) o tiene una opacidad parcial o completa de las lentes en uno o ambos ojos que podrían afectar a la visión o causar ceguera (pseudofáquico).
- Si usted ha sufrido o está sufriendo una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

**Embarazo:** Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando quedarse embarazada.

**Lactancia:** La sustancia activa y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna. Informe a su médico si está dando de mamar.

**Niños:** No administre este medicamento a su hijo.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

PRESSOFTAL LAFEDAR solución oftálmica estéril contiene Cloruro de Benzalconio. Este conservante puede ser absorbido por las lentes de contacto, por lo que se recomienda retirarlas antes de la administración de PRESSOFTAL LAFEDAR solución oftálmica estéril y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Si se olvida de administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la siguiente dosis de la forma habitual, sin duplicarla.

Si está utilizando más un medicamento oftálmico tópico, los medicamentos deben ser administrados con un intervalo de al menos 5 minutos.

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debía, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren; esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico.

Si desea dejar de utilizar PRESSOFTAL LAFEDAR, consulte con su médico.



## ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, PRESSOFTAL LAFEDAR puede causarle efectos no deseados.

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

*Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- Cambio gradual en el color de los ojos por el incremento de la cantidad de pigmento de color marrón de la parte coloreada del ojo conocida como iris. Si tiene ojos de color mixto (azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón) es más probable que sufra este cambio que si sus ojos son de un solo color (azul, gris, verde o marrón). El cambio en el color de los ojos tarda años en desarrollarse, aunque puede apreciarse normalmente a los 8 meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si PRESSOFTAL LAFEDAR se utiliza únicamente en un ojo. El cambio en el color del ojo no parece estar asociado a la aparición de ningún problema. El cambio en el color del ojo no progresa una vez que se ha suspendido el tratamiento con PRESSOFTAL LAFEDAR
- Enrojecimiento del ojo
- Irritación ocular (ardor, aspereza, picor, escozor, incluyendo la sensación de que tiene un cuerpo extraño en el ojo),
- Cambio gradual en las pestañas y el vello del párpado (oscurecimiento, engrosamiento, alargamiento, aumento del número de pestañas)

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Irritación o erosión en la superficie del ojo,
- Inflamación del borde de los párpados,
- Dolor en el ojo.

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Hinchazón, inflamación e irritación de los párpados (edema),
- Ojos secos,
- Inflamación de la córnea,
- Visión borrosa,
- Conjuntivitis,
- Erupción cutánea.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Determinadas formas de inflamación ocular (iritis, uveítis).



- Hinchazón y daño de la córnea (edema corneal).
- Edema macular
- Inflamación de la piel de alrededor de los ojos,
- Cambios en la textura en el vello de los párpados y en la dirección de crecimiento de las pestañas causando a veces, irritación en los ojos.
- Reacción localizada en la piel de los párpados,
- Agravamiento de los síntomas de asma y ataques repentinos del asma con dificultad para respirar,
- Oscurecimiento de los párpados,
- Crecimiento adicional de pestañas desde las glándulas del párpado superior o inferior (distiquiasis)

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

- Dolor de pecho
- Empeoramiento del dolor del pecho (angina) en pacientes que sufren de enfermedades del corazón.
- Apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

*Efectos adversos de frecuencia desconocida (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles)*

- Palpitaciones (latidos del corazón rápidos e irregulares),
- Dolor de cabeza,
- Mareos,
- Dolor muscular y en las articulaciones,
- Zona con líquido en la parte coloreada del ojo (quiste en el iris)
- Inflamación de la córnea del ojo causada por el virus del herpes simple (queratitis herpética)

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (córnea) han desarrollado áreas nubladas en la misma debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

## **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Siga exactamente instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

**Adultos (incluidas personas de edad avanzada):**

La dosis recomendada es de una gota (25 µg de Latanoprost) en el (los) ojo (s) afectado (s) por la noche.





No use colirio en solución más de una vez al día, ya que la eficacia del tratamiento puede reducirse si se administra con más frecuencia.

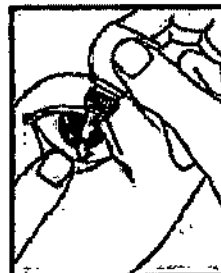
*Instrucciones de uso:*

1. Lave sus manos antes de utilizar el colirio.
2. Desenrosque la tapa del frasco



3. Incline su cabeza hacia atrás. Baje cuidadosamente el párpado inferior de su ojo con su dedo índice.

4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo sin llegar a tocarlo y presione ligeramente el frasco hasta que se introduzca una gota en el ojo a tratar.



5. Aplique presión sobre la esquina nasal del ojo durante 1 minuto después de la aplicación del colirio para minimizar la reabsorción del principio activo en la sangre.

6. Coloque el tapón protector después de su uso.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA, HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.



Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en heladera entre 2°C y 8 °C.

**PRESENTACION:**

Fascos de 2,5 mL y 5,0 mL de solución oftálmica estéril contenidos en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



Proyecto de Prospectos

**PRESSOFTAL LAFEDAR  
LATANOPROST 0,005 %**

**Solución Oftálmica estéril**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**FÓRMULA:**

-Forma Farmacéutica: Solución oftálmica estéril

-Formula cuali - cuantitativa:

|                              |     |    |
|------------------------------|-----|----|
| Latanoprost                  | 5,0 | mg |
| Fosfato monosódico dihidrato | 460 | mg |
| Fosfato disódico anhidro     | 474 | mg |
| Cloruro de sodio             | 410 | mg |
| Cloruro de benzalconio       | 20  | mg |
| Agua purificada c.s.p.       | 100 | ml |

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

CÓDIGO ATC: S01EE01

Reducción de la presión intraocular

**INDICACIONES:**

Reducción de la presión intraocular elevada en los pacientes afectados de glaucoma de ángulo abierto o de hipertensión ocular.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA:**

**Mecanismo de acción:** Latanoprost, un análogo de la prostaglandina F2 alfa, es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP, el cual reduce la presión intraocular por incremento del flujo de salida del humor acuoso. Estudios en animales y humanos sugieren que el mecanismo de acción principal es el flujo uveoescleral incrementado. Una presión intraocular incrementada es un factor de riesgo principal para la pérdida de visión por glaucoma. A mayores niveles de presión intraocular elevada, mayor es el riesgo de daño al nervio óptico y pérdida de la visión.

**Farmacodinamia:** La reducción de la presión intraocular comienza entre las 3 y 4 horas después de su administración y el máximo efecto se alcanza después de 8 a 12 horas. La reducción de la presión se mantiene al menos por 24 horas.

**Farmacocinética:**

**Absorción:** Latanoprost es una prodroga que se absorbe a través de la córnea activándose por hidrólisis a la forma biológicamente activa, el ácido de latanoprost.



**Distribución:** El volumen de distribución en humanos es de  $0,16 \pm 0,02$  L/Kg. El ácido de Latanoprost es detectado en el humor acuoso durante las primeras 4 horas, y en plasma sólo durante la primera hora luego de la administración local. Estudios en humanos indican que la concentración pico en el humor acuoso se alcanza cerca de las 2 horas posteriores a la administración tópica.

**Metabolismo:** Latanoprost, la prodroga isopropil-éster, es hidrolizada por esterases en la córnea a su forma ácida biológicamente activa. El ácido de Latanoprost activo, que alcanza la circulación sistémica, es metabolizado principalmente en el hígado a 1,2 -dínor y 1, 2, 3,4 -tetranor por  $\beta$ -oxidación de ácidos grasos.

**Excreción:** La eliminación del ácido de Latanoprost del plasma es rápida (Vida media plasmática = 17min) luego de una administración intravenosa o tópica. El clearance sistémico es aproximadamente 7 mL/min/Kg. Luego de la  $\beta$ -oxidación hepática, los metabolitos son eliminados principalmente por riñón. Aproximadamente 88% y 98% de la dosis administrada se recupera en orina luego de una dosis tópica e intravenosa, respectivamente.

## **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:**

### **Via oftálmica.**

Dosis recomendada para adultos (incluidos pacientes de edad avanzada): La dosis recomendada es una gota de colirio (1,4  $\mu$ g de Latanoprost) en el (los) ojo(s) afectado(s) al día. El efecto óptimo se obtiene si PRESSOFTAL LAFEDAR 0,005 % es administrado por la noche.

PRESSOFTAL LAFEDAR 0,005 % no se debe administrar más de una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.

Si se olvida de administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la siguiente dosis de la forma habitual, sin duplicarla.

Las lentes de contacto se deben retirar antes de la aplicación de las gotas, y se debe esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Si está utilizando más un medicamento oftálmico tópico, los medicamentos deben ser administrados con un intervalo de al menos 5 minutos.

Estudios de tratamientos de corta duración con otros agentes hipotensores oculares como el timolol, epinefrina, acetazolamida y pilocarpina sugieren que el Latanoprost mantiene su efectividad y/o tiene un efecto aditivo al usarse en combinación, al menos durante tratamientos de corta duración.

No se ha establecido la eficacia y la tolerancia del fármaco en los niños.

## **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a Latanoprost o a cualquiera de los componentes de PRESSOFTAL LAFEDAR solución oftálmica estéril. PRESSOFTAL LAFEDAR solución oftálmica estéril contiene Cloruro de Benzalconio, el cual puede ser absorbido por las



lentes de contacto, por lo que se recomienda retirarlas antes de la administración de PRESSOFTAL LAFEDAR solución oftálmica estéril y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Latanoprost colirio puede cambiar gradualmente el color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. Antes de comenzar el tratamiento, se debe informar a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente.

Este cambio en el color de los ojos se ha observado fundamentalmente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón. No se ha observado cambio en los pacientes con un color de ojos azul homogéneo, y en los pacientes con color de ojos gris, verde o marrón homogéneo este cambio se ha observado solo raramente.

El cambio en el color de los ojos se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de los melanocitos. Normalmente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, pero el iris entero o parte del mismo puede adquirir un color más marrón. Una vez interrumpido el tratamiento, no se ha observado un incremento posterior de la pigmentación marrón del iris. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, este cambio no se ha asociado con ningún síntoma o alteración patológica.

Los nevus y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento. En los ensayos clínicos no se han observado una acumulación de pigmento en la malla trabecular, ni en ninguna otra parte de la cámara anterior. En base a la experiencia clínica obtenida durante 5 años, no se ha demostrado que el incremento de la pigmentación del iris produzca alguna secuela clínica negativa, por lo que el tratamiento con Latanoprost puede continuar en el caso de que siga produciéndose una pigmentación del iris. No obstante, los pacientes deben ser controlados regularmente y si la situación clínica así lo aconseja, el tratamiento con Latanoprost deberá ser interrumpido.

Se dispone de una experiencia limitada relativa al uso de Latanoprost en casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico, de glaucoma de ángulo abierto en pacientes pseudofáquicos y de glaucoma pigmentario. No existe experiencia sobre la utilización de Latanoprost en glaucoma inflamatoria y neovascular, en condiciones de inflamación ocular, o en glaucoma congénito. Latanoprost ejerce muy poco o ningún efecto sobre la pupila, pero no existe experiencia en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por consiguiente, en estos casos se recomienda utilizar Latanoprost con precaución hasta que se disponga de mayor experiencia.

Existen estudios limitados sobre la utilización de latanoprost durante el periodo preoperatorio de la cirugía de cataratas. Latanoprost debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Se han notificado casos de edema macular principalmente en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con rotura de la cápsula posterior o con lentes en la cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide (tales como retinopatía diabética y oclusión venosa retiniana). Latanoprost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con



roturas en la cápsula posterior o con lentes en la cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de desarrollar edema macular cistoide.

Latanoprost debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis herpética, y debe evitarse en casos de queratitis por herpes simple activa y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con análogos de la prostaglandina.

Latanoprost puede utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de predisposición conocidos a la iritis y a la uveítis.

La experiencia en pacientes con asma es limitada, pero se han notificado algunos casos de exacerbación del asma y/o disnea en la experiencia postcomercialización. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución.

Se ha observado una decoloración de la piel periorbitaria, procediendo la mayor parte de las notificaciones de pacientes japoneses. La experiencia disponible hasta la fecha muestra que la decoloración de la piel periorbitaria no es permanente, habiendo revertido en algunos casos mientras continuaba el tratamiento con Latanoprost.

Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello del párpado del ojo tratado y zonas circundantes; estos cambios incluyen el incremento de la longitud, del grosor, pigmentación y de la cantidad de pestañas y del vello palpebral, así como el crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles una vez se interrumpe el tratamiento.

#### **Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad**

Latanoprost no demostró ser carcinogénico ni en ratones ni ratas cuando se administró por vía oral dosis mayores a 170µg/kg/día (aproximadamente 2800 veces la dosis recomendada máxima en humanos) por un período de 20 a 24 meses respectivamente.

Latanoprost no fue mutagénico en bacterias, ni en linfoma ni en tests de micronúcleo en ratones. Se observaron aberraciones cromosómicas *in vitro* con linfocitos humanos. Estudios adicionales *in vitro* e *in vivo* en síntesis de ADN no programada en ratas fueron negativos.

No se observaron efectos sobre la fertilidad en estudios con animales machos y hembras.

#### **Embarazo.**

Efectos Teratogénicos: Categoría C.

Estudios de reproducción han sido conducidos en ratas y conejos. En conejos, la incidencia de fetos no viables fue de 4 de 16 madres, a una dosis aproximada de 80 veces la dosis máxima humana, y la dosis más alta no-embriocida en conejos fue aproximadamente 15 veces el máximo de la dosis humana.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. PRESSOFTAL LAFEDAR debe ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia**

La sustancia activa y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo que debe



usarse con precaución en mujeres que amamantan.

#### **Pediatría**

No se han realizado estudios apropiados sobre la relación entre la edad y los efectos de PRESSOFTAL LAFEDAR solución oftálmica estéril en la población pediátrica. No se han establecido su seguridad ni su eficacia.

#### **Geriatría**

No se observaron diferencias en cuanto a la seguridad y a la efectividad con el uso en personas mayores y jóvenes.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En un estudio abierto de seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris. Otras reacciones adversas oculares son, por lo general, transitorias y ocurren con la administración de la dosis.

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, de la siguiente forma:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### **Infecciones e Infestaciones:**

*Frecuencia no conocida:* queratitis herpética

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

*Frecuencia no conocida:* cefaleas, mareos

#### **Trastornos oculares:**

*Muy frecuentes:* Aumento de la pigmentación del iris, hiperemia conjuntival de leve a moderada, irritación ocular (ardor, aspereza, picor, escozor, y sensación de cuerpo extraño); cambios en las pestañas y el vello del párpado (incremento de la longitud, grosor, de la pigmentación y de la cantidad)

*Frecuentes:* Erosiones epiteliales puntiformes transitorias, generalmente asintomáticas: blefaritis, dolor ocular

*Poco frecuentes:* Edema parpebral, ojos seco, queratitis, visión borrosa, conjuntivitis

*Raras:* Iritis/uveitis (la mayoría de las notificaciones procedentes de pacientes con



factores concomitantes predisponentes); edema macular, edema y erosiones corneales sintomáticos, edema periorbitario, crecimiento desviado de las pestañas provocando a veces irritación ocular; hifera accesoria de pestañas situadas sobre la abertura de las glándulas de Meibomio (distiquiasis).

*Muy raras:* Cambios periorbitales y en los párpados que ocasionan una mayor profundidad del surco del párpado.

*Frecuencia no conocida:* Quiste en el iris

#### **Trastornos cardíacos**

*Muy raras:* Agravamiento de la angina en pacientes con enfermedad preexistente

*Frecuencia no conocida:* Palpitaciones

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

*Raras:* Asma, exacerbación del asma y disnea

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Poco frecuentes:* Erupción cutánea

*Raras:* Reacción localizada en la piel de los párpados. Oscurecimiento de la piel de los párpados.

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

*Frecuencia no conocida:* Mialgia, artralgia

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Muy raras:* Dolor torácico

En pacientes con un daño significativo de la córnea, se han notificado casos muy raros de calcificación corneal asociados al uso de colirios conteniendo fosfatos.

#### **INTERACCIONES**

El efecto hipotensor ocular es aditivo al de timolol, epinefrina, acetazolamida y al menos parcialmente al de pilocarpina, durante tratamientos combinados de corta duración.

Se han notificado casos de elevaciones paradójicas de la presión intraocular tras la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por ello, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

No se han investigado interacciones con otros medicamentos.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Sólo se ha presentado irritación e hiperemia conjuntival con sobredosis de Latanoprost. Si es accidentalmente ingerido, el tratamiento debe ser sintomático. No se han observado efectos adversos graves hasta una dosis de 10 g/kg en infusión endovenosa en humanos





y por otra parte el 90% se metaboliza en el primer paso por el hígado.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACIÓN:

Frascos de 2,5 mL y 5,0 mL de solución oftálmica estéril contenidos en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

#### FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en heladera entre 2°C y 8 °C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°: .....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.***

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

#### LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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



CHIABLE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



**Proyecto de Rótulo: envase primario frasco**

**PRESSOFTAL LAFEDAR**

**LATANOPROST 0,005 %**

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta  
Industria Argentina

Contenido: 2,5 ml

Fórmula: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Latanoprost 5 mg.

Excipientes: Fosfato monosódico dihidrato, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de sodio, Cloruro de Benzalconio, Agua purificada c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2°C Y 8 °.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

CHIABLE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Nota: este mismo proyecto de rótulo sera utilizado para frascos conteniendo 5,0 ml

SEIN Gustavo Omar

LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**PRESSOFTAL LAFEDAR**

**LATANOPROST 0,005 %**

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta  
Industria Argentina

Presentación: estuche por 1 frasco de 2,5 ml

Fórmula: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Latanoprost 5 mg.

Excipientes: Fosfato monosódico dihidrato, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de sodio, Cloruro de Benzalconio, Agua purificada c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

**Elaborado y acondicionado en:** Valentín Torr N: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2C Y 8 C.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases de 2,5 ml y 5,0 ml de solución oftálmica estéril contenidos en estuches o cajas de 3 unidades, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.



CHIABE GARD Alberto  
CUIL 20120911113

*Firma Digital*



*Firma Digital*  
SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



*Firma Digital*  
SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



22 de junio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 6420**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57967**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000230-15-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LATANOPROST 5 mg - SOLUCION OFTALMICA

639742

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caballito 1102

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 6420**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57967**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PRESSOFTAL LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): LATANOPROST

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

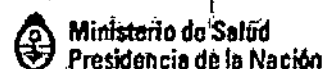
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

LATANOPROST 5 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 460 mg  
FOSFATO DISODICO ANHIDRO 474 mg  
CLORURO DE SODIO 410 mg  
CLORURO DE BENZALCONIO 20 mg  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: FRASCOS DE 2,5 ML Y 5,0 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCOS DE 2,5 ML Y 5,0 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL CONTENIDOS EN ESTUCHES O CAJAS POR 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2° C hasta 8° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN HELADERA (ENTRE 2° C Y 8 °C). NO CONGELAR. UNA VEZ ABIERTO CONSERVAR A 25°C DURANTE 30 DÍAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01EE01

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en los pacientes afectados de glaucoma de ángulo abierto o de hipertensión ocular

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad           | País                |
|--------------|---|------------------------|---------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 0507-6943/13                              | VALENTIN TORRA 4880    | PARANA - ENTRE RÍOS | REPUBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad           | País                |
|--------------|---|------------------------|---------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 0507-6943/13                              | VALENTIN TORRA 4880    | PARANA - ENTRE RÍOS | REPUBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad           | País                |
|--------------|---|------------------------|---------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 0507-6943/13                              | VALENTIN TORRA 4880    | PARANA - ENTRE RÍOS | REPUBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Expediente Nº: 1-0047-2000-000230-15-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

*Firma Digital*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA