



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5941-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000149-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000149-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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).

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. 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 KLONALOL GFS y nombre/s genérico/s TIMOLOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF / 0 - 27/10/2017 11:03:35, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 14/05/2018 15:11:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 04/05/2018 11:16:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 17/05/2018 16:45:56.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000149-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.07 10:40:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KLONALOL GFS TIMOLOL 0,5% Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- *Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.*
- *Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.*
- *Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.*
- *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 o farmacéutico.*

1. ¿Qué es KLONALOL GFS?

Es una solución oftálmica estéril que contiene timolol como componente activo. Este colirio también contiene un nuevo vehículo para la administración que se obtiene de una sustancia natural. Este vehículo permite que la gota instilada en el ojo forme un gel límpido y transparente cuando entra en contacto con el ojo. Este gel aumenta el tiempo de contacto del timolol con el ojo.

Cada mililitro de **KLONALOL GFS** contiene 5 mg de timolol como componente activo.

Cada gota contiene entre 217 ug a 263 ug de timolol.

Además, **KLONALOL GFS** contiene los siguientes componentes inactivos: goma Gellan, manitol, trometamina y Agua destilada. Se agrega Bromuro de Benzododecina como conservante.

KLONALOL GFS es un medicamento betabloqueante de uso oftálmico que disminuye la presión intraocular.

2. ¿Porque el medico me ha recetado KLONALOL GFS?

KLONALOL GFS se le ha recetado para disminuir la presión elevada en el interior de su ojo y para tratar el glaucoma.

La presión intraocular elevada puede dañar el nervio óptico, con deterioro de la visión y posible ceguera. Generalmente usted percibe pocos síntomas que indiquen que la presión está elevada en el interior de su ojo. Es necesario un examen de su médico para determinar este hecho. Si la presión en el interior de su ojo está elevada, se requerirán exámenes y mediciones periódicas de la presión intraocular.

3. ¿Que cuidados se deben tener antes de aplicar KLONALOL GFS?

No debe utilizar **KLONALOL GFS**

- presenta o ha presentado en el pasado ciertos problemas respiratorios serios, tales como asma
- padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- padece ciertas enfermedades cardiacas (tales como latidos lentos o irregulares)
- presenta o se sospecha que presenta hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de sus componentes

Si no está seguro si debe utilizar **KLONALOL GFS**, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Que debo informar a mi médico antes del tratamiento con KLONALOL GFS o durante el tratamiento?

Informe a su médico cualquier problema médico que padezca actualmente o que hubiese padecido en el pasado:

- problemas cardíaco (tales como enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca o presión arterial baja)
- alteraciones de la frecuencia cardíaca (tales como latidos cardíacos lentos o irregulares)
- problemas de mala circulación sanguínea (tales como síndrome de Raynaud)
- problemas pulmonares o respiratorios (tales como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- diabetes u otros problemas con el azúcar de la sangre
- enfermedad de la glándula tiroides

Informe a su médico antes de alguna operación que está utilizando **KLONALOL GFS** porque podría modificar los efectos de algunos medicamentos durante la anestesia.

Informe también a su médico si es alérgico a algún medicamento.

Si sospecha que **KLONALOL GFS** está produciendo alguna reacción alérgica (por Ejemplo, erupción cutánea o enrojecimiento y picazón en el ojo), suspenda su utilización y contacte a su médico de inmediato.

Informe a su médico si presenta alguna infección ocular, si experimenta una lesión en el ojo, se somete a una operación ocular o presenta alguna reacción, incluidos síntomas nuevos o agravados.

Si utiliza lentes de contacto blandos debe consultar a su médico antes de utilizar **KLONALOL GFS**

Uso en niños.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños.

Uso en el embarazo.

Informe a su médico si está embarazada o intenta quedar embarazada. Su médico decidirá si usted debe utilizar **KLONALOL GFS**.

Uso en la lactancia.

No utilice **KLONALOL GFS** mientras esté amamantando. Consulte a su médico si pretende amamantar.

5- ¿Puedo utilizar KLONALOL GFS con otros medicamentos?

Informe a su médico sobre cualquier otro medicamento, incluso otros colirios, que estuviese recibiendo o planea utilizar, incluso los de venta libre. Esto es particularmente importante si está tomando medicamentos para disminuir la presión arterial o para el tratamiento de la diabetes, las enfermedades cardíacas o la depresión.

6- ¿Puedo manejar u operar maquinarias mientras esté utilizando KLONALOL GFS?

Su visión puede estar borrosa transitoriamente por 30 segundos a 5 minutos inmediatamente después de la colocación de **KLONALOL GFS** en su ojo. Asegúrese de ver correctamente antes de conducir un vehículo a motor u operar maquinaria.

Este producto se asocia con otros efectos colaterales que podrían afectar su capacidad

para conducir u operar maquinarias. (Véase; ¿Que efectos indeseables podría experimentar con **KLONALOL GFS**?).

7. ¿Como se usa este medicamento?

La dosis Inicial habitual es una gota de **KLONALOL GFS 0,50 %** en el(los) ojo(s) afectado(s) una vez por día.

Si su médico le recomienda utilizar **KLONALOL GFS** con otro colirio, este otro medicamento debe administrarse al menos 10 minutos antes que **KLONALOL GFS**

No cambie la dosis que le recomiende su médico.

Si debe suspender el tratamiento consulte a su médico de inmediato.

KLONALOL GFS

Invierta el envase cerrado y agítelo una vez antes de cada aplicación. No es necesario agitar el envase más de una vez.

No permita que la punta del envase toque el ojo o las áreas circundantes. Podría contaminarse con bacterias que causan infecciones oculares, las que pueden llevar a daño serio del ojo, incluso a pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del envase, mantenga la punta alejada del contacto con cualquier superficie.

Instrucciones para el uso:

1- Invierta el frasco cerrado y agite UNA VEZ antes de cada aplicación. (no es necesario agitar el frasco más de una vez.)

2- Incline la cabeza hacia atrás y tire ligeramente hacia abajo su párpado inferior para que se forme un bolsillo entre el párpado y el ojo.

3- Invierta el frasco y presione ligeramente con el pulgar y el índice hasta instilar una sola gota en el ojo, de acuerdo con la indicación de su médico.

NO TOQUE EL OJO O EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL FRASCO GOTERO.

Los medicamentos de uso oftálmico, si se manipulan en forma incorrecta, pueden contaminarse con bacterias comunes que causan infecciones oculares. Podría producirse daño ocular serio con pérdida ulterior de la visión por el uso de medicamentos una infección oftálmicos contaminados. Si cree que su medicamento se ha contaminado o si presenta una infección ocular, comuníquese con su médico de inmediato para consultarlo sobre la continuidad de la utilización de este frasco.

4- Después de utilizar **KLONALOL GFS** presione un dedo en el ángulo interno del ojo, al lado de la nariz por 2 minutos. Esto ayuda a que **KLONALOL GFS** permanezca en su ojo.

5- Cuando haya utilizado todas las dosis, habrá un pequeño remanente de **KLONALOL GFS** en el frasco. No debe preocuparse por ello, ya que se agregó una pequeña cantidad adicional de **KLONALOL GFS** y usted recibirá la cantidad completa de **KLONALOL GFS** que le ha indicado su médico. No intente retirar el exceso del medicamento del frasco.

8- Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si coloca demasiadas gotas en su ojo o traga el contenido del frasco, entre otros efectos, podría sentirse mareado, presentar dificultad para respirar o percibir que su corazón late más lentamente. Debe comunicarse con su médico de inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4658-7777

9- Qué debo hacer si salteo una dosis?

Utilice **KLONALOL GFS** como se lo indicó el médico. Si saltea una dosis, aplíquela lo antes posible. Sin embargo si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis salteada y continúe con su esquema de dosificación habitual.

10- Posibles efectos adversos

Cualquier medicamento puede tener efectos indeseables previstos e imprevistos, llamados efectos colaterales. Aunque no se producirán todos los efectos colaterales mencionados, si experimenta alguno de ellos podría requerir atención médica.

KLONALOL GFS generalmente no causa problemas. Ocasionalmente, los pacientes experimentan visión borrosa transitoriamente. Generalmente dura entre 30 segundos y 5 minutos inmediatamente después de la instilación de la gota.

Los efectos colaterales posibles menos frecuentes incluyen síntomas oculares como ardor y escozor, enrojecimiento ocular, sequedad ocular, secreción, sensación de cuerpo extraño en el ojo y picazón. Además, podrían producirse los siguientes efectos colaterales: zumbidos en los oídos, dolor de cabeza, cansancio, mareos, depresión, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, hormigueo, náuseas, diarrea, molestias estomacales, sequedad de boca, dolor de pecho, desmayos, palpitaciones y latidos cardíacos irregulares, disminución de la frecuencia cardíaca, hinchazón o frialdad en manos y pies, respiración agitada, tos, caída del cabello, erupción, picazón u otras reacciones de tipo alérgico más severas, dolor muscular, disfunción sexual y disminución del deseo por mantener relaciones sexuales.

Otros efectos colaterales también podrían producirse raramente y algunos de ellos pueden ser serios. Consulte con su médico o farmacéutico para obtener mayor información sobre estos efectos colaterales. Ambos tienen un listado de efectos colaterales más completo.

Sírvase informar a su médico [o farmacéutico] de inmediato si experimenta alguno de estos síntomas o cualquier otra manifestación inusual.

11- Conservación de KLONALOL GFS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperatura ambiente menor de 30°C. No congelar.

El producto de debe desechar luego de 4 semanas de haber sido abierto el envase

Otra información

Para evitar una posible contaminación, mantenga la punta del envase sin contacto con ninguna superficie.

Conserve todos los medicamentos alejados de los niños en condiciones seguras.

Puede obtenerse más información de su médico o farmacéutico, quienes cuentan con la información para prescribir completa.

10. Presentaciones:

Envase conteniendo 1 frascos gotero.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO
ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO María Virgina Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

KLONALOL GFS TIMOLOL 0,5%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta
Contenido neto: 5 ml.
Codigo ATC: C07AA06.

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada 5 ml de Solución Oftálmica Esteril contiene:

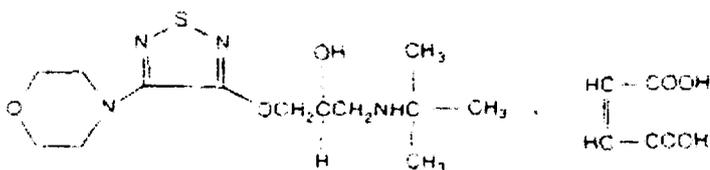
Timolol (Como Timolol Maleato).....0,025 g
Bromuro de Benzododecino 0,60 mg, Goma Gellan 15,0 mg, Trometamina 9,1 mg.
Manitol 187,5 mg, Agua para inyectable c.s.p 5 ml.

DESCRIPCIÓN: KLONALOL GFS. Solución Oftálmica Estéril es un agente bloqueante no selectivo del receptor beta-adrenérgico. Su nombre químico es maleato de (-)-1-(tert-butilamino)-3-[(4-morfolino-1,2,5-tiadiazol-3-Il)oxi]-2-propanol (1:1) (sal).

El maleato de timolol posee un átomo de carbono asimétrico en lo que respecta a su estructura y se proporciona como levo-isómero. La rotación óptica nominal del maleato de timolol es la siguiente:

$[\alpha]_{25^\circ}$ en HCl 0,1N (C=5%)=12,2°.

Su fórmula molecular es $C_{13}H_{24}N_4O_3S \cdot C_4H_4O_4$ y su fórmula estructural es:



El maleato de timolol posee un peso molecular de 432,50. Es un polvo cristalino, se color blanco, inodoro el cual es soluble en agua y alcohol. La solución oftálmica se proporciona como una solución acuosa, regulada, isotónica estéril de maleato de timolol. Cada mL de KLONALOL GFS 0,50% contiene: Activo: 5,0 mg de timolol (6,8 mg de maleato de timolol). Conservante: bromuro de benzododecino al 0,012%. Excipientes: goma xantan, trometamina, ácido bórico, manitol, polisorbato 80 y agua para inyectable.

La goma xantan es una goma polisacárida de alto peso molecular purificada producida de la fermentación por bacteria *Xanthomonas campestris*. Una solución acuosa de goma xantan, en presencia de proteína de lágrima (lisozima), forma un gel. Mediante el contacto con la película precorneal de la lágrima, KLONALOL GFS forma un gel que posteriormente se remueve con el flujo de las lágrimas.

ACCION TERAPEUTICA: Antiglaucomatoso.

FARMACOLOGIA CLINICA: Mecanismo de acción: El maleato de timolol es un agente bloqueante beta-adrenérgico (no selectivo) β_1 y β_2 que no posee actividad simpaticomimética intrínseca relevante, ni depresora directa del miocardio, ni anestésica local (estabilizadora de membrana). KLONALOL GFS, cuando se aplica en forma tópica en el ojo, posee la acción de reducir la presión intraocular elevada, como así también la presión intraocular normal, acompañada o no de glaucoma. La presión intraocular elevada constituye un importante factor de riesgo en la patogénesis de la pérdida del campo visual glaucomatoso y del daño al nervio óptico. El mecanismo preciso de la acción hipotensora ocular de KLONALOL GFS no se encuentra claramente establecido hasta la fecha. Los estudios tonográficos y fluorofotométricos de la solución oftálmica de maleato de timolol en humanos sugieren que su acción predominante puede estar relacionada con la reducción de la formación del humor acuoso. Sin embargo, en algunos estudios, también se ha observado un ligero aumento en la facilidad de drenaje. El bloqueo del receptor beta-adrenérgico reduce el gasto cardíaco tanto en pacientes sanos como en pacientes con enfermedades cardíacas- en los pacientes con deterioros severos de la función del miocardio, el bloqueo del receptor beta-adrenérgico puede inhibir el efecto estimulador del sistema nervioso simpático necesario para mantener la función cardíaca adecuada. El bloqueo del receptor beta-adrenérgico, en los bronquios y bronquiolos, proporciona como resultado un aumento en la resistencia de las vías aéreas por la actividad parasimpática sin oposición. Dicho efecto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con asma y otras condiciones broncoespásticas.

Farmacocinética: Después de la administración ocular tópica del timolol en humanos, se encuentran en el plasma bajas concentraciones después de la administración bilateral de una solución de maleato de timolol al 0,50% a voluntarios sanos, las concentraciones plasmáticas máximas por lo general estuvieron por debajo de 5mg/ml. No se han realizado estudios farmacocinéticos en humanos mediante el uso de esta formulación de solución formadora de gel. Sin embargo, se espera que la captación sistémica de una matriz de gel sea más lenta que una solución no formadora de gel en base a los estudios que emplean otras soluciones formadoras de gel. Se espera que las concentraciones plasmáticas máximas de timolol de la gota formadora de gel no excedan aquella de la solución de maleato de timolol al 0,50%.

Estudios clínicos: En los estudios clínicos multi-céntricos, doble ciego, controlados, KLONALOL GFS administrado una vez por día se comparó con las concentraciones equivalentes a una solución oftálmica de maleato de timolol administrado dos veces por día. KLONALOL GFS, administrado una vez por día mostró tener igual eficacia en la disminución de la presión intraocular que la concentración equivalente de solución de maleato de timolol administrada dos veces por día.

El efecto de timolol en lo que respecta a la disminución de la presión intraocular fue evidente durante 24 horas con una dosis única de KLONALOL GFS. Las observaciones repetidas durante un periodo de estudio de tres meses indican que el efecto de disminución de la presión intraocular de KLONALOL GFS fue consistente.

KLONALOL GFS, administrado una vez por día presentó un perfil de seguridad similar al de una concentración equivalente de solución de maleato de timolol administrado dos veces por día. Debido a las características físicas de la formulación, se informó visión borrosa transitoria con mayor frecuencia en pacientes a los que se les administró KLONALOL GFS. (ver REACCIONES ADVERSAS). KLONALOL GFS no ha sido estudiada en pacientes que usan lentes de contacto.

INDICACIONES Y USOS: KLONALOL GFS 0,50% se indica en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES: KLONALOL GFS está contraindicado en pacientes con (1) asma bronquial, (2) antecedentes de asma bronquial, (3) enfermedad pulmonar obstructiva crónica

severa (ver ADVERTENCIAS), (4) bradicardia sinusal, (5) bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, (6) insuficiencia cardíaca manifiesta (ver ADVERTENCIAS), (7) shock cardiogénico o (8) hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

ADVERTENCIAS: Como con cualquier fármaco de aplicación tópica ocular, esta droga puede absorberse de manera sistémica.

Pueden presentarse las mismas reacciones adversas que se observan con la administración sistémica de agentes bloqueantes beta-adrenérgicos con la administración oftálmica tópica. Por ejemplo, se han informado, reacciones respiratorias y cardíacas severas, incluyendo la muerte debido a broncoespasmos en pacientes con asma, y, raramente, muerte asociada con insuficiencia cardíaca, tras una administración sistémica u oftálmica de maleato de timolol (ver CONTRAINDICACIONES).

Insuficiencia cardíaca: la estimulación simpática puede ser esencial para el soporte de la circulación en pacientes con contractibilidad miocárdica disminuida, y su inhibición por bloqueo de receptores beta-adrenérgicos puede ocasionar empeoramiento de la insuficiencia.

En pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca, la depresión continua del miocardio con agentes beta-bloqueantes durante un periodo de tiempo, en algunos casos, puede llevar a la insuficiencia cardíaca. Antes el primer signo o síntoma de insuficiencia cardíaca KLONALOL GFS solución oftálmica estéril debe discontinuarse.

Enfermedad pulmonar obstructiva: Los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (por ejemplo, bronquitis crónica, enfisema) de severidad leve o moderada, enfermedad broncoespástica o antecedentes de enfermedad broncoespástica (diferente al asma bronquial o antecedente de asma bronquial, en el cual KLONALOL GFS está contraindicado [ver Contraindicaciones]) deberían, por lo general, no recibir beta-bloqueantes, incluyendo KLONALOL GFS.

Cirugía mayor: la necesidad o la conveniencia de suspender los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos antes de una cirugía mayor es punto de controversia. El bloqueo de receptores beta-adrenérgicos dificulta la capacidad del corazón para responder a los estímulos reflejos mediados beta-adrenérgicamente. Esto puede aumentar el riesgo de la anestesia general en los procedimientos quirúrgicos. Algunos pacientes que reciben agentes bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos han presentado hipotensión severa durante la anestesia. También se ha informado dificultad en el restablecimiento y mantenimiento del ritmo cardíaco. Por estas razones, algunas autoridades recomiendan que en pacientes que son sometidos a cirugía electiva, la suspensión de los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos sea gradual. Si es necesario durante la cirugía, los efectos de los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos pueden ser revertidos mediante dosis suficientes de agonistas adrenérgicos.

Diabetes mellitus: los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos deben administrarse con cautela en pacientes que presentan hipoglucemia espontánea o en aquellos pacientes diabéticos (especialmente aquellos con diabetes lábil) que reciben insulina o agentes hipoglucémicos orales. Los agentes bloqueantes del receptor beta-adrenérgico pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia aguda.

Tirotoxicosis: los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar ciertos signos clínicos (por ejemplo taquicardia) del hipertiroidismo. Aquellos pacientes en los que se sospecha la presencia de tirotoxicosis deben manejarse con cuidado para evitar la suspensión abrupta de los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos que pueden precipitar una tormenta tiroidea.

PRECAUCIONES: Generales: debido a los efectos potenciales de los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos relacionados con la presión sanguínea y el pulso, estos agentes deben

utilizarse con cautela en pacientes con insuficiencia cerebrovascular. Debe considerarse una terapia alternativa si se presentan signos o síntomas sugestivos de flujo sanguíneo cerebral disminuido después de la iniciación de la terapia con KLONALOL GFS. Se ha informado acerca de queratitis bacteriana asociada con el uso de envases de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos. Estos envases habían sido contaminados accidentalmente por los pacientes, los cuales en la mayoría de los casos presentaban una enfermedad corneal concurrente o desgarro de la superficie epitelial ocular. (ver PRECAUCIONES, Información para pacientes).

El desprendimiento coroidal después de los procedimientos de filtración ha sido informado con la administración de la terapia supresora acuosa (por ejemplo, timolol).

Glaucoma de ángulo cerrado: En los pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, el objetivo inmediato del tratamiento es la reapertura del ángulo. Esto puede requerir la constricción de la pupila. KLONALOL GFS posee poco o ningún efecto sobre la pupila y no debe usarse solo en el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado.

Anafilaxis: Mientras se administran beta-bloqueantes, los pacientes con una historia de atopía o un antecedente de reacciones anafilácticas graves a una variedad de alérgenos pueden ser más reactivos al desafío terapéutico, diagnóstico o accidental repetido con tales alérgenos. Tales pacientes pueden ser insensibles a las dosis comunes de epinefrina utilizada para tratar las reacciones anafilácticas.

Debilidad muscular: se ha reportado que el bloque beta-adrenérgico potencia la debilidad muscular consistente con ciertos síntomas miasténicos (por ejemplo, diplopía, ptosis, y debilidad generalizada). Se ha reportado que el timolol rara vez incrementa la debilidad muscular en algunos pacientes con miastenia gravis o con síntomas miasténicos.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS: Agentes bloqueantes beta-adrenérgicos: Se recomienda la observación cercana del paciente cuando se administran agentes bloqueantes beta-adrenérgicos por vía oral y KLONALOL GFS, dado que se pueden presentar efectos potenciales aditivos del beta-bloqueo, tanto en la presión sistémica como en la presión intraocular. Los pacientes por lo general no deben recibir dos agentes bloqueantes beta-adrenérgicos oftálmicos tópicos de manera concurrente.

Antagonistas de calcio: Se deben tomar precauciones en la coadministración de agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, tales como KLONALOL GFS solución oftálmica estéril, y los antagonistas de calcio orales o intravenosos debido a posibles trastornos de conducción atrioventriculares, insuficiencia ventricular izquierda, o hipotensión. Se debe evitar la coadministración en pacientes con función cardíaca comprometida.

Fármacos depletors de la catecolamina: Se recomienda la observación cercana del paciente cuando se administran betabloqueantes a pacientes que están recibiendo fármacos depletors de catecolaminas tales como la reserpina, debido a que se pueden presentar posibles efectos aditivos, hipotensión y/o bradicardia marcada, que pueden producir vértigo, síncope o hipotensión postural.

Digitálicos y antagonistas de calcio: El uso concomitante de agentes bloqueantes beta-adrenérgicos con digitálicos y antagonistas del calcio puede tener efectos aditivos en la prolongación del tiempo de conducción atrioventricular.

Quinidina: El beta-bloqueo sistémico potenciado (por ejemplo, disminución de la frecuencia cardíaca) se ha informado durante el tratamiento combinado con quinidinas y timolol, posiblemente debido a que la quinidina inhibe el metabolismo de timolol a través de la enzima P-450, CYP2D6.

Epinefrina inyectable: (ver PRECAUCIONES, Generales, Anafilaxis).

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad: En un estudio de dos años de duración con maleato de timolol administrado por vía oral a las ratas, se observó un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de feocromocitomas adrenales en las ratas

macho a las que se les administró 300 mg/kg/día (aproximadamente 42.000 veces la exposición sistémica después de la dosis oftálmica máxima recomendada para los seres humanos). No se observaron diferencias similares en las ratas a las que se les administraron dosis orales equivalentes a aproximadamente 14.000 veces la dosis oftálmica máxima recomendada para los seres humanos. En un estudio oral durante el periodo de vida en ratones, se observaron aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de tumores pulmonares benignos y malignos, pólipos uterinos benignos y adenocarcinomas mamarios en los ratones hembra con dosis de 500mg/kg/día (aproximadamente 71.000 veces la exposición sistémica después de la dosis oftálmica máxima recomendada en seres humanos) pero no con dosis de 5 o 50 mg/kg/día (aproximadamente 700 o 7000 veces, respectivamente, la exposición sistémica después de la dosis oftálmica máxima recomendada en humanos). En un estudio subsecuente en ratones hembra, en el que los exámenes post-mortem fueron limitados al útero y los pulmones, se observó nuevamente un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores pulmonares con 500 mg/kg/día. La ocurrencia aumentada de los adenocarcinomas mamarios se asoció con elevaciones en la prolactina sérica, que se produjo en los ratones hembra a los que se les administró timolol oral con dosis de 500mg/kg/día, pero no con dosis orales de 5 o 50 mg/kg/día. Una mayor incidencia de adenocarcinomas mamarios en roedores se ha asociado con la administración de varios agentes terapéuticos que elevan la prolactina del suero, pero no se ha establecido correlación alguna entre los niveles séricos de prolactina y los tumores mamarios en seres humanos. Por otra parte, en pacientes mujeres adultas que recibieron dosis orales de hasta 60 mg de maleato de timolol (la dosis oral máxima recomendada a seres humanos), no se observaron cambios clínicamente significativos en la prolactina sérica. El maleato de timolol carecía de potencial muta-génico cuando se analizó in vivo (ratón) en la prueba del micronúcleo y el ensayo citogenético (dosis de hasta 800mg) e in vitro en un ensayo de transformación de célula neoplásica (hasta 100 µg/mL). En los tests de Ames, las concentraciones más elevadas de timolol que se emplearon, 5.000 o 10.000 µg/placa, se asociaron con las elevaciones estadísticamente significativas de los mutantes observados con la cepa de prueba TA 100 (en siete ensayos replicados), pero no en las tres cepas restantes. En los ensayos con la cepa de prueba TA 100, no se observó una relación de dosis-respuesta consistente, y la relación de los mutantes de prueba con el control no alcanzó a 2. Una relación de 2 por lo general es considerada el criterio de un test de Ames positivo. Los estudios de reproducción y de fertilidad en las ratas no demostraron efectos adversos en la fertilidad del macho o de la hembra en dosis de hasta 21.000 veces la exposición sistémica después de la dosis oftálmica máxima recomendada a seres humanos.

Embarazo:

-Efectos teratogénicos: Embarazo categoría C: Los estudios de teratogenicidad con timolol en ratones, ratas y conejos con dosis orales de hasta 50 mg/kg/día (7.000 veces la exposición sistémica después de la dosis oftálmica máxima recomendada a seres humanos) no demostró evidencia de malformaciones fetales. Sin bien se observó osificación fetal tardía con esta dosis en ratas, no se produjeron efectos adversos en el desarrollo postnatal de la cría. Las dosis de 1.000 mg/kg/día (142.000 veces la exposición sistémica después de la dosis oftálmica máxima recomendada a seres humanos) fueron maternotóxicas en ratones y resultaron en una cantidad aumentada de reabsorciones fetales. El aumento de las reabsorciones fetales también se observó en conejos con dosis de 14.000 veces la exposición sistémica después de la dosis oftálmica máxima recomendada a seres humanos, en este caso sin maternotoxicidad aparente. No existen estudios adecuados y bien controlados en las mujeres embarazadas. KLONALOL GFS solución oftálmica estéril se debe usar durante el embarazo solo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

Madres en periodo de lactancia: el maleato de timolol se ha detectado en la leche materna tras la administración oral de la droga oftálmica. Debido al potencial de reacciones adversas

serias de KLONALOL GFS en lactantes, se debe decidir si discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

REACCIONES ADVERSAS: En ensayos clínicos con KLONALOL GFS, se informó visión borrosa transitoria con la instilación de la gota en aproximadamente uno de tres pacientes pero fue raramente la causada por la discontinuación. La frecuencia de los pacientes que informaron ardor y picazón con la instilación fue aproximadamente uno de ocho pacientes, lo cual fue comparable con lo observado para la solución oftálmica de maleato de timolol.

Las experiencias adversas informadas en 1-5% de los pacientes fueron:

Oculares: blefaritis, conjuntivitis, formación de costras, molestia, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, prurito y lagrimeo.

Sistémicas: cefalea, hipertensión, e infecciones respiratorias superiores.

Las siguientes experiencias adversas adicionales se han informado con la administración ocular de esta u otras formulaciones de maleato de timolol.

GENERALES: Astenia / fatiga y dolor torácico.

CARDIOVASCULARES: Bradicardia, arritmia, hipotensión, hipertensión, síncope, bloqueo cardíaco, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, insuficiencia cardíaca, empeoramiento de la angina de pecho, palpitaciones, paro cardíaco, edema pulmonar, mareos, edema, claudicación, fenómeno de Raynaud, y manos y pies fríos.

DIGESTIVAS: náuseas, diarreas, dispepsia, anorexia, y boca seca.

INMUNOLÓGICAS: lupus eritematoso sistémico.

SISTEMA NERVIOSO / PSIQUIÁTRICO: Depresión, aumento de signos y síntomas de miastenia gravis, parestesia, somnolencia, insomnio, pesadillas, cambio en el comportamiento y trastornos psíquicos incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo y pérdida de la memoria.

PIEL: Alopecia y rash psoriasiforme o exacerbación de la psoriasis.

HIPERSENSIBILIDAD: signos y síntomas de las reacciones alérgicas sistémicas, incluyendo angioedema, urticaria y rash localizado y generalizado.

RESPIRATORIO: broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente), insuficiencia respiratoria, disnea, congestión nasal.

ENDOCRINO: síntomas enmascarados de hipoglucemia en pacientes diabéticos (ver ADVERTENCIAS).

SENTIDOS ESPECIALES: signos y síntomas de irritación ocular que incluyen blefaritis, queratitis y ojos secos; ptosis, sensibilidad corneal disminuida; edema macular cistoide; trastornos visuales incluyendo cambios refractivos y diplopía; pseudopenfigoide; tinnitus y desprendimiento coroidal después de la cirugía de filtración (ver PRECAUCIONES. Generales).

UROGENITAL: Fibrosis retroperitoneal, libido disminuida, impotencia y enfermedad de Peyronie.

Se han informado los siguientes efectos adversos adicionales en la experiencia clínica con maleato de timolol ORAL u otros agentes beta-bloqueantes y se pueden considerar efectos potenciales del maleato de timolol oftálmico: Alérgicos: rash eritematoso, fiebre combinada con dolor y angina, laringoespasmo con distrés respiratorio; Generales: dolor de las extremidades, menor tolerancia al ejercicio, pérdida de peso; Cardiovasculares: empeoramiento de la insuficiencia arterial, vasodilatación; Digestivos: dolor gastrointestinal, hepatomegalia, vómitos, trombosis arterial mesentérica, colitis isquémica; Hematológicos: púrpura no trombocitopénica, púrpura trombocitopénica, agranulocitosis; Endócrinos: hiperglucemia, hipoglucemia; Piel: prurito, irritación dérmica, mayor pigmentación, sudoración; Musculo-esquelético: artralgia; Sistema nervioso/psiquiátrico: vértigo, debilidad local, concentración disminuida, depresión mental reversible progresando a catatonia, un síndrome agudo reversible caracterizado por la desorientación en tiempo y espacio, labilidad emocional, sentidos con ligera falta de lucidez, y

menor rendimiento en los ensayos neuropsicométricos; Respiratorio: estertores, obstrucción bronquial; Urogenital: dificultades para orinar.

SOBREDOSIS: No se dispone de datos con respecto a la sobredosis en seres humanos, o la ingestión accidental de KLONALOL GFS solución oftálmica estéril. Hubo informes de sobredosis inadvertida con la solución oftálmica de maleato de timolol dando como resultado efectos sistémicos similares a los observados con los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos tales como mareos, insuficiencia respiratoria, bradicardia, broncoespasmo y ataque cardíaco (ver también REACCIONES ADVERSAS).

Se ha informado sobredosis con comprimidos de maleato de timolol. Una mujer de 30 años de edad ingirió 650 mg (la dosis oral diaria máxima recomendada es de 60 mg) y experimentó un bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado. Se recuperó sin tratamiento pero aproximadamente dos meses más tarde desarrolló latidos cardíacos irregulares, hipertensión, mareos, tinnitus, desmayos pulso acelerado, y bloqueo cardíaco límite de primer grado.

Un estudio de hemodiálisis in vitro, mediante el uso de C¹⁴ timolol agregado al plasma humano o a la sangre total, mostró que timolol se dializa fácilmente de estos fluidos, sin embargo, un estudio de pacientes con insuficiencia renal mostró que timolol no se dializó fácilmente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Se debe instruir a los pacientes para que inviertan el envase cerrado y lo agiten una vez antes de cada uso. No es necesario agitar el envase más de una vez. Evitar que la punta del frasco gotero entre en contacto con el ojo o las estructuras circundantes. Tener en cuenta que si las soluciones oculares, se manejaran inadecuadamente, podrían contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir serios daños a los ojos y una pérdida subsecuente de la visión (ver PRECAUCIONES. Generales). Otras medicaciones aplicadas de manera tópica se deben administrar por lo menos 10 minutos antes de KLONALOL GFS (ver PRECAUCIONES. Información para Pacientes). KLONALOL GFS se encuentra disponible en la concentración de 0,50%. La dosis habitual es una gota de KLONALOL GFS en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día. Debido a que en algunos pacientes la respuesta de disminución de la presión intraocular con KLONALOL GFS puede requerir de algunas semanas para estabilizarse, la evaluación debe incluir una determinación de la presión intraocular después de aproximadamente 4 semanas de tratamiento con KLONALOL GFS. No se han estudiado dosis más altas que una gota de KLONALOL GFS al 0,50% una vez por día. Si la presión intraocular de los pacientes todavía no alcanzó un nivel satisfactorio con este régimen de tratamiento, se puede considerar una terapia concomitante. Se deben administrar otras medicaciones oftálmicas aplicadas de manera tópica por lo menos 10 minutos antes de KLONALOL GFS (ver PRECAUCIONES. Información para Pacientes). Cada gota contiene entre 217 a 263 ug de timolol.

PRESENTACION:

KLONALOL GFS. es una solución transparente, incolora y ligeramente viscosa, libre de partículas extrañas.

KLONALOL GFS. equivalente a timolol 0,50%, se presenta en un frasco gotero x 5 mL de solución oftálmica estéril.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura inferior a 30°C, al abrigo de la luz.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

KLONALOL GFS
TIMOLOL 0,5%
Solución Oftálmica Esteril

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 5 ml de Solución Oftálmica Esteril contiene:

Timolol (como Timolol Maleato) 0,025 g

Bromuro de Benzododecino 0,60 mg, Goma Gellan 15,0 mg, Trometamina 9,1 mg,

Manitol 187,5 mg y Agua para inyectable c.s.p 5 ml.

Contenido: Solución oftalmológica esteril x 5 ml.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperatura ambiente menor de 30°C. No congelar.

El producto de debe desechar luego de 4 semanas de haber sido abierto el envase.

Posología: ver prospecto adjunto.

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

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elabora y Distribuye LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires.**

INDUSTRIA ARGENTINA



anmat

SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663



anmat

KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

KLONALOL GFS
TIMOLOL 0,5%
Solución Oftálmica Esteril

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 5 ml de Solución Oftálmica Esteril contiene:

Timolol (como Timolol Maleato) 0,025 g

Bromuro de Benzododecino 0,60 mg, Goma Gellan 15,0 mg, Trometamina 9,1 mg,
Manitol 187,5 mg y Agua para inyectable c.s.p 5 ml.

Contenido: Solución oftalmológica esteril x 5 ml.

Lote:

Vencimiento:

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 frasco gotero de 5 ml

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Posología: ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperatura ambiente menor de 30°C. No congelar.

El producto de debe desechar luego de 4 semanas de haber sido abierto el envase

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

INDUSTRIA ARGENTINA



anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA



anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



12 de junio de 2018

DISPOSICIÓN N° 5941

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

CERTIFICADO N° 58738

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000149-17-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TIMOLOL 25 mg/5ml COMO TIMOLOL MALEATO 34,17 mg/5ml - SOLUCION OFTALMICA

652513

Troquel N° 58738 (1-0047-2000-000149-17-1) - Disposición N° 5941 - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1400
1013-SWAP (CABA)

FRAME
Av. Corrientes 211
1012-INDY (CABA)

Troquel
Corrientes 25
1012-INDY (CABA)
Página 1 de 2

Sede Aisina
Aisina 500-671
10107-VAL (CABA)

Sede Central
Av. Corrientes 1400
10108-INDY (CABA)



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480



Buenos Aires, 07 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 5941

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58738

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: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KLONALOL GFS

Nombre Genérico (IFA/s): TIMOLOL

Concentración: 25 mg/5ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Producto Medicinal	INAME	INAE	Sede Aisina	Sede Central
KLONALOL GFS	1234567890	9876543210	ANMAT	ANMAT

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

TIMOLOL 25 mg/5ml COMO TIMOLOL MALEATO 34,17 mg/5ml

Excipiente (s)

BROMURO BENCIL DODECIL DIMETILAMONIO 0,6 mg/5ml
TROMETAMINA 9,1 mg/5ml
MANITOL 187,5 mg/5ml
GOMA GELLAM 15 mg/5ml
AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD-PEBD BLANCO TAPA PP ROSCA CON INSERTO GOTERO PEBD ESTERIL

Contenido por envase primario: 1 FRASCO GOTERO POR 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 5 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AA06

Acción terapéutica: Antiglaucomatoso

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: KLONALOL GFS 0,50% se indica en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

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
KLONAL SRL	1968/18	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	1968/18	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	1968/18	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

TEL: 0341 4411700 FAX: 0341 4411701 E-MAIL: informacion@anmat.gov.ar WWW: www.anmat.gov.ar

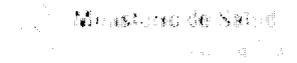
Producto: Médico
 Clase: BPF 1968
 Cód. ATC: C07AA06

INAM
 Calle 14 de Mayo 100
 11200BANDERAS, CABA

ITAL
 Calle 14 de Mayo 100
 11200BANDERAS, CABA

Sede At. In.
 Calle 14 de Mayo 100
 11200BANDERAS, CABA

Sede Central
 Calle 14 de Mayo 100
 11200BANDERAS, CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000149-17-1



CHIABLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Temple de la ANMAT - Dirección Nacional de Registro de Alimentos y Medicamentos

Productos Médicos
Bosch, S.A.
CALLE 14 N° 1000, CAROLINA

INAME
CALLE 14 N° 1000, CAROLINA
TEL: 00520 999 99999

INOT
CALLE 14 N° 1000, CAROLINA
TEL: 00520 999 99999

Sede Atsuna
CALLE 14 N° 1000, CAROLINA
TEL: 00520 999 99999

Sede Central
CALLE 14 N° 1000, CAROLINA
TEL: 00520 999 99999