



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-4166-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Junio de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000295-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000295-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. 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 BRINZOTEN B y nombre/s genérico/s BRINZOLAMIDA - BRIMONIDINA TARTRATO , 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 LABORATORIOS POEN S.A.U. .

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 - 07/03/2023 15:28:48, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 07/03/2023 15:28:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 07/03/2023 15:28:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 07/03/2023 15:28:48 .

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. Inscríbese 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.

1-0047-2000-000295-16-2

ML

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.06.13 14:42:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

BRINZOTEN® B
BRINZOLAMIDA 1,0% - BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Brinzolamida	1,00 g
Brimonidina tartrato	0,20 g
Glicerina	1,13 g
Edetato disódico dihidrato	0,01 g
Ácido bórico	1,00 g
Carbopol 974P	0,25 g
Tyloxapol	0,25 g
Cloruro de benzalconio	0,003 g
Hidróxido de sodio 10 N	csp pH
Agua purificada csp	100 mL

Mantener entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas. Mantener el frasco en posición vertical.

5 mL de suspensión oftálmica estéril.
Agitar bien antes de usar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

BRINZOTEN® B
BRINZOLAMIDA 1,0% - BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este 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 sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA BRINZOTEN® B?

BRINZOTEN® B contiene dos principios activos, brinzolamida y tartrato de brimonidina. La brinzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de anhidrasa carbónica y el tartrato de Brimonidina pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2. Ambos principios activos actúan juntos para reducir la presión en el interior del ojo.

BRINZOTEN® B se utiliza para reducir la presión en los ojos en pacientes adultos que tienen enfermedades en el ojo conocidas como glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR BRINZOTEN® B?

- Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
- Pacientes alérgicos a sulfonamidas (incluidos medicamentos para tratar diabetes e infecciones, y diuréticos).
- Pacientes que estén recibiendo antidepresivos o medicamentos para tratar enfermedad de Parkinson.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl <30 mL/min) o con acidosis hiperclorémica.
- Recién nacidos y niños menores de 2 años de edad.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR BRINZOTEN® B:

- Si Ud. es una persona alérgica o ha desarrollado una erupción o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de usar BRINZOTEN® B u otros medicamentos relacionados.
- Si Ud. posee alteraciones oculares.
- Si Ud. tiene problemas cardíacos, vasculares, renales o hepáticos.
- Si Ud. está embarazada o en el período de lactancia.
- Si un niño o adolescente menor de 18 años de edad va a recibir el tratamiento.
- Informe a su médico si Ud. está recibiendo alguna otra medicación.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No inyectar ni ingerir.

No utilice el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Utilice el producto sólo si el envase se halla intacto.
Mantenga el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.
BRINZOTEN® B suspensión oftálmica puede ser usado concomitantemente con otros productos tópicos oftálmicos para reducir la presión intraocular. Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, BRINZOTEN® B y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 minutos.

Prevención de la contaminación

Evite que el frasco gotero entre en contacto con el ojo u otras superficies, ya que el mismo puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares y luego provocar serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión.

Uso de lentes de contacto

No se deben usar lentes de contacto durante la administración de BRINZOTEN® B ya que el conservante puede ser absorbido por las lentes y alterar su color. Las lentes de contacto deben ser removidas antes de la administración del producto y pueden ser reinsertadas al cabo de 15 minutos después de la administración de BRINZOTEN® B.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que tenga la vista borrosa inmediatamente después de aplicar medicamentos de uso oftálmico. BRINZOTEN® B también puede causar mareos, somnolencia o cansancio en algunos pacientes. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan pasado.

Interacciones con otros medicamentos

Consulte a su médico si está siendo tratado con algún medicamento tópico oftálmico o si está recibiendo inhibidores orales de la anhidrasa carbónica, fármacos depresores del sistema nervioso central y alcohol, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la enzima monoamino oxidasa, antihipertensivos y glucósidos digitálicos, reserpina u otras drogas depletoras de catecolaminas, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y/o adrenalina, fármacos que actúen sobre la transmisión adrenérgica e inhibidores del complejo CYP3A4.

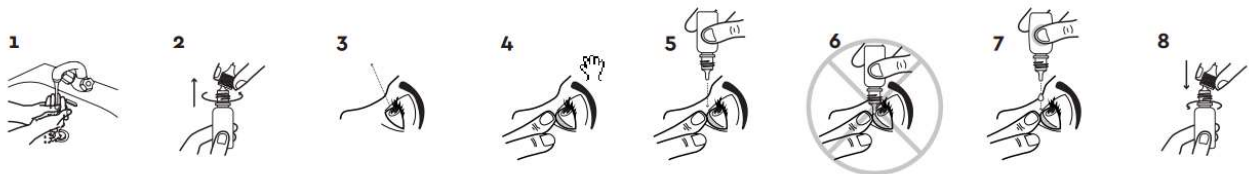
¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA BRINZOTEN® B?

BRINZOTEN® B está formulado para uso tópico oftálmico únicamente.

Agitar la suspensión antes de usar.

La dosis recomendada es una gota de BRINZOTEN® B en el/los ojo/s afectado/s, dos veces al día.

Para la colocación de la gota:



1. **Lávese las manos correctamente** antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. **Desenrosque la tapa del frasco gotero.**
3. **Si utiliza lentes de contacto, retírelos. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.**
4. **Baje el párpado inferior con el dedo índice**, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. **Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie.** Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.

7. **Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado.** Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. **Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.**

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas en los pacientes tratados con la combinación fija, que ocurrieron en aproximadamente 6-7% de los pacientes fueron en orden decreciente: enrojecimiento ocular, alergia ocular, y alteración del gusto.

A continuación, se enumeran otras reacciones adversas que se han notificado para la combinación o para los componentes individuales durante estudios clínicos y vigilancia post-comercialización:

Oculares: alergia ocular, inflamación de la córnea, dolor ocular, molestia ocular, visión borrosa o anormal, enrojecimiento ocular, palidez de la conjuntiva, erosión de la córnea, inflamación de los párpados, depósitos corneales, sensibilidad a la luz, destellos de luz, hinchazón ocular, sequedad ocular, secreción ocular, disminución de la agudeza visual, lagrimeo, enrojecimiento de la piel, visión doble, disminución de la sensibilidad ocular, alteraciones en la conjuntiva y esclera, sensación anormal en el ojo, fatiga o cansancio ocular, inflamación de la úvea, contracción de la pupila, pérdida de pestañas.

Alteraciones del sistema nervioso: sensación de sueño, mareos, alteración del gusto, dolor de cabeza, alteración de la memoria, desmayo, temblor, disminución de sensibilidad.

Alteraciones gastrointestinales: boca seca, molestia abdominal, acidez estomacal, diarrea, vómitos, náuseas, flatulencias, alteración en la motilidad gastrointestinal, flatulencias.

Alteraciones cardiovasculares: paro cardiorrespiratorio, angina de pecho, frecuencia cardíaca irregular, palpitaciones, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, aumento o disminución de presión arterial.

Alteraciones respiratorias: falta de aire o dificultad para respirar, dolor, irritación o sequedad de garganta, tos, congestión de las vías respiratorias, estornudos, sequedad nasal, rinorrea, asma.

Alteraciones psiquiátricas: falta de emoción, depresión, dificultad para conciliar el sueño, pesadillas, nerviosismo, irritabilidad, disminución del deseo sexual.

Alteraciones de la sangre: disminución de recuento de glóbulos rojos, aumento de ión cloruro en sangre.

Alteraciones de los sentidos: sensación giratoria repentina, zumbido en los oídos.

Alteraciones dérmicas: sarpullido, picazón, inflamación de la piel, caída de pelo, inflamación facial.

Alteraciones musculares: dolor de espalda, dolor muscular, dolor de articulaciones y extremidades.

Alteraciones urogenitales: dolor renal, aumento de la necesidad de orinar, impotencia sexual.

Alteraciones generales: dolor torácico, hinchazón de extremidades.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Mantener entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas. Mantener el frasco en posición vertical.

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

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004, C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

BRINZOTEN® B
BRINZOLAMIDA 1,0% - BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Brinzolamida	1,00 g
Brimonidina tartrato	0,20 g
Glicerina	1,13 g
Edetato disódico dihidrato	0,01 g
Ácido bórico	1,00 g
Carbopol 974P	0,25 g
Tyloxapol	0,25 g
Cloruro de benzalconio	0,003 g
Hidróxido de sodio 10 N	csp pH
Agua purificada csp	100 mL

Cada gota de BRINZOTEN® B suspensión oftálmica contiene aproximadamente 370 µg de Brinzolamida y 74 µg de Brimonidina Tartrato por gota.

Acción terapéutica:

Antiglaucomatoso.
Código ATC: S01EC54.

Indicaciones:

BRINZOTEN® B es una combinación fija de Brinzolamida (inhibidor de la anhidrasa carbónica) y Brimonidina tartrato (agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2). Está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

Características farmacológicas / Propiedades:

Mecanismo de acción:

BRINZOTEN® B está compuesto por Brinzolamida (inhibidor de la anhidrasa carbónica) y Brimonidina tartrato (agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2). Cada uno de estos componentes disminuye la presión intraocular elevada por diferentes mecanismos. La presión intraocular elevada es un factor de riesgo importante en la patogénesis del glaucoma, la lesión del nervio óptico y la pérdida del campo visual.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

La Brinzolamida inhibe la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo para disminuir la secreción de humor acuoso, presumiblemente reduciendo la formación de iones de bicarbonato, con la consiguiente reducción en el sodio y el transporte de fluidos. Su pico de efecto hipotensor ocular ocurre luego de las 2 a 3 horas de la dosificación.

Estudios fluorofotométricos en animales y humanos sugieren que la Brimonidina tartrato tiene un doble mecanismo de acción: reduce la producción de humor acuoso y el aumenta el flujo de salida uveoescleral. Su pico de efecto hipotensor ocular ocurre 2 horas después de la dosificación. El resultado es la reducción de la presión intraocular (PIO).

Farmacocinética:

Después de la administración ocular tópica, la Brinzolamida se absorbe a través de la córnea y pasa a circulación sistémica. Debido a su afinidad por la anhidrasa carbónica (AC) II, la Brinzolamida se distribuye ampliamente en los glóbulos rojos y exhibe una larga vida media en sangre (111 días). En los seres humanos es metabolizada por las isoenzimas hepáticas del citocromo P-450, y se forma el metabolito principal N-desetil-Brinzolamida, que también se une a la AC y se acumula en los eritrocitos. En plasma, las concentraciones de Brinzolamida y N-desetil-Brinzolamida son <10 ng/mL. El porcentaje de unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente 60%. La Brinzolamida es eliminada principalmente por orina como droga inalterada. La N-desetil-Brinzolamida también se encuentra en orina junto con trazas de los metabolitos N-desmetoxipropil y O-desmetil.

Luego de la administración ocular tópica, la Brimonidina tartrato se absorbe rápidamente en el ojo. En conejos, en la mayoría de los casos, las concentraciones máximas oculares se alcanzaron en menos de una hora. Las concentraciones plasmáticas máximas en humanos son <1 mg/ml y se alcanzaron en menos de una hora. Los niveles plasmáticos descendieron con una semivida de aproximadamente 2-3 horas. No se produce acumulación durante la administración crónica. En los seres humanos, el metabolismo sistémico de la Brimonidina es extensivo. Es metabolizada primariamente en el hígado por la enzima aldehído oxidasa hepática. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 87% de una dosis radioactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, encontrándose el 74% en la orina.

Se llevó a cabo un estudio en humanos para evaluar la farmacocinética de la combinación fija de una suspensión oftálmica Brinzolamida 1% / Brimonidina tartrato 0,2%. Voluntarios sanos fueron designados aleatoriamente para recibir la combinación fija o cualquiera de sus componentes individuales, Brinzolamida o Brimonidina, dos veces o tres veces al día. A los individuos que fueron asignados a Brinzolamida o a la combinación fija, se les administró cápsulas de Brinzolamida por vía oral durante dos semanas antes de comenzar con la dosificación de la suspensión tópica. Los resultados en humanos demostraron que la exposición plasmática (AUC y C_{max}) a Brinzolamida y Brimonidina obtenida con la combinación fija es similar a la exposición observada luego de administrar los componentes individuales.

Posología y Modo de administración:

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Agitar la suspensión antes de usar.

La dosis recomendada es una gota de BRINZOTEN® B, dos veces al día en el/los ojo/s afectado/s. Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de BRINZOTEN® B en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

Al momento de la instilación ocular, tener la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo u otras superficies.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de BRINZOTEN® B. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

BRINZOTEN® B puede ser usado concomitantemente con otros productos tópicos oftálmicos para reducir la presión intraocular. Si se olvida una dosis, se debe continuar el tratamiento con la siguiente dosis que estaba prevista.

Contraindicaciones:

BRINZOTEN® B está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.
- Pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas.
- Pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Pacientes tratados con antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos y mianserina).
- Pacientes con insuficiencia renal grave.
- Pacientes con acidosis hiperclorémica.
- Neonatos y niños menores de 2 años de edad.

Advertencias:

No inyectar ni ingerir. BRINZOTEN® B está formulado únicamente para uso oftálmico.

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

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilizar si la suspensión cambia de color.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Precauciones:

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes del ojo o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

Uso de lentes de contacto

El conservante en BRINZOTEN® B, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas, por lo tanto, éstas deben ser removidas antes de la administración y pueden volver a colocarse luego de 15 minutos.

Glaucoma agudo de ángulo cerrado

El manejo de los pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere intervenciones terapéuticas además de los agentes hipotensores oculares. BRINZOTEN® B no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado, por lo que no se recomienda su utilización en estos pacientes.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Endotelio corneal

No se ha establecido el posible efecto de la Brinzolamida sobre la función del endotelio corneal en pacientes con córneas alteradas (especialmente en pacientes con recuento de células endoteliales bajo). En particular, no se han estudiado pacientes usuarios de lentes de contacto, por lo que se recomienda seguimiento cuando utilicen Brinzolamida, ya que los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden afectar la hidratación corneal y el uso de lentes de contacto podría aumentar el riesgo corneal. Se recomienda monitorización estricta en pacientes con córneas alteradas, tales como pacientes con diabetes mellitus o distrofias corneales.

Reacciones alérgicas oculares

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad ocular retardada con Brimonidina, en algunos casos asociadas a un aumento de la PIO. Si se observan reacciones alérgicas, se debe suspender el tratamiento.

Reacciones de hipersensibilidad a sulfonamidas

BRINZOTEN® B contiene Brinzolamida, una sulfonamida que, aunque se administra por vía tópica, se absorbe sistémicamente. Por lo tanto, los mismos tipos de reacciones adversas atribuibles a las sulfonamidas pueden ocurrir con su administración tópica. Han ocurrido muertes debido a reacciones graves a las sulfonamidas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas. Puede ocurrir sensibilización cuando se vuelve a administrar una sulfonamida, independientemente de la vía de administración. Si aparecen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad, debe interrumpirse el uso de este producto.

Enfermedad cardiovascular grave

Estudios clínicos revelan que la Brimonidina, un componente de BRINZOTEN® B, tiene una disminución media <5 % en la presión arterial 2 horas después de la dosificación. Se recomienda precaución cuando se utiliza BRINZOTEN® B concomitantemente con antihipertensivos y/o glucósidos cardíacos o en pacientes con enfermedad cardiovascular grave o inestable y no controlada.

Potenciación de la insuficiencia vascular

La Brimonidina puede potenciar los síndromes asociados a la insuficiencia vascular. BRINZOTEN® B debe utilizarse con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangiítis obliterante.

Trastornos ácido-base

Las terapias orales con inhibidores de la anhidrasa carbónica han sido asociadas con alteraciones ácido-base. BRINZOTEN® B contiene Brinzolamida, un inhibidor de la anhidrasa carbónica que puede absorberse a nivel sistémico. Por lo tanto, tras la administración oftálmica, pueden aparecer las mismas reacciones adversas que las atribuidas a los inhibidores carbónicos orales. Debido al posible riesgo de acidosis metabólica, BRINZOTEN® B se debe utilizar con precaución en pacientes con riesgo de insuficiencia renal.

Insuficiencia renal grave

BRINZOTEN® B no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl <30 mL/min) ni en pacientes con acidosis hiperclorémica. Dado que la Brinzolamida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal, el uso del producto en estos pacientes está contraindicado.

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado en tratamiento con BRINZOTEN® B en pacientes con insuficiencia hepática por lo que se recomienda precaución en estos pacientes.

Estado de alerta mental

En pacientes de edad avanzada, los inhibidores de la anhidrasa carbónica orales pueden empeorar la capacidad para realizar tareas que requieran alerta mental y/o coordinación física. Puesto que

BRINZOTEN® B se absorbe sistémicamente, estos efectos se pueden presentar tras su administración oftálmica.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En estudios de dos años de duración se reportó que la Brinzolamida causó tumores de vejiga a dosis orales de 10 mg/kg/día en ratones hembra y a 8 mg/kg/día en ratas macho, no siendo carcinogénica en ratones machos ni en ratas hembras. La carcinogenicidad aparece secundaria a la toxicidad renal y vesical. Estos niveles de exposición no se alcanzan con la dosificación tópica oftálmica en humanos. Las siguientes pruebas de potencial mutagénico fueron negativas para la Brinzolamida: (1) ensayo de micronúcleo en ratón *in vivo*; (2) ensayo de intercambio de cromátidas hermanas *in vivo*; y (3) test de Ames E. coli. El ensayo *in vitro* de mutación hacia delante de células de linfoma de ratón fue negativo en ausencia de activación, pero fue positivo en presencia de activación microsomal. En este ensayo, no hubo una relación dosis-respuesta consistente con la frecuencia de mutación incrementada, y la citotoxicidad probablemente contribuyó a la alta frecuencia de mutación. Los inhibidores de la anhidrasa carbónica, como clase en sí, no son mutagénicos y la evidencia apoya que la Brinzolamida es consistente con su clase. En los estudios de reproducción en ratas con Brinzolamida, no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o la capacidad reproductiva de las ratas hembras y machos en dosis de hasta 18 mg/kg/día (180 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos).

Estudios de 21 meses de duración realizados en ratones y de 24 meses de duración realizados en ratas, demostraron que la Brimonidina tartrato no posee efectos cancerígenos. Los resultados de la administración oral de Brimonidina tartrato en dosis de hasta 2,5 mg/kg/día en ratones y 1 mg/kg/día en ratas mostraron concentraciones plasmáticas 80 y 120 veces mayores que el nivel de fármaco en plasma humano a la dosis clínica recomendada, respectivamente. La Brimonidina tartrato resultó no mutagénica ni citogénica en una serie de ensayos *in vitro* e *in vivo*, incluyendo el test de Ames, ensayo de aberración cromosómica en ovario de hámster chino (CHO), ensayo mediado por huésped y estudios citogénicos en ratones, y ensayo letal dominante. Los estudios de reproducción realizados en ratas con dosis orales de 0,66 mg de Brimonidina base/kg (aproximadamente 100 veces el nivel de concentración plasmática observada en humanos después de múltiples dosis oftálmicas) comprobaron que dicha droga no altera la fertilidad.

Embarazo

Estudios de toxicidad de la Brinzolamida en conejos a dosis orales de 1, 3, y 6 mg/kg/día (20, 60, y 120 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos) provocaron toxicidad materna a 6 mg/kg/día y un aumento significativo en el número de malformaciones fetales, tales como huesos craneales accesorios, que sólo fue ligeramente más alto que el valor histórico de 1 y 6 mg/kg. En las ratas madres que recibieron dosis orales de 18 mg/kg/día (180 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos) durante la gestación, el peso corporal de sus fetos disminuyó estadísticamente, de manera proporcional a la reducción en la ganancia de peso materno, sin efectos estadísticamente significativos sobre el desarrollo de órganos o tejidos. Las modificaciones en la osificación del esternón, hioides y cráneo observadas con las dosis de 6 y 18 mg/kg no fueron estadísticamente significativas. No se observaron malformaciones relacionadas con el tratamiento. Después de la administración oral de ¹⁴C-Brinzolamida a ratas preñadas, se observó que la droga atraviesa la placenta y se presenta en los tejidos fetales y en la sangre.

Estudios de toxicidad realizados en ratas con dosis orales de 0,66 mg/kg de Brimonidina base no revelaron evidencia de daño fetal. Esta dosificación resultó en concentraciones plasmáticas aproximadamente 100 veces superiores a la observada en humanos a la dosis oftálmica recomendada en humanos. En estudios en animales, la Brimonidina atravesó la placenta y entró en la circulación fetal en una medida limitada.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. BRINZOTEN® B debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

En un estudio de Brinzolamida en ratas lactantes se observó la disminución de la ganancia de peso corporal en las crías a una dosis oral de 15 mg/kg/día (150 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos). No se observaron otros efectos. Sin embargo, después de la administración oral de ¹⁴C-

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Brinzolamida a ratas lactantes, se halló radioactividad en la leche, en concentraciones inferiores a las de la sangre y plasma.

Estudios con animales concluyeron que la Brimonidina se excreta en la leche materna.

No se sabe si la Brinzolamida y la Brimonidina tartrato se excretan en la leche humana después de la administración tópica ocular. Dada la posibilidad de reacciones adversas en el lactante, no se debe utilizar BRINZOTEN® B en madres en periodo de lactancia.

Uso pediátrico

BRINZOTEN® B está contraindicado en niños menores de 2 años. No se recomienda el tratamiento en niños de 2 años y mayores (en especial en aquellos de edad comprendida entre 2-7 años y/o que pesen menos de 20 kg) debido a los potenciales efectos adversos sobre el sistema nervioso central. No se ha establecido la seguridad y eficacia de BRINZOTEN® B en niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad.

Uso geriátrico

No se observaron diferencias en cuanto a seguridad o eficacia entre pacientes jóvenes y de edad avanzada.

Interacciones medicamentosas

Inhibidores orales de la anhidrasa carbónica: debe tenerse en cuenta la posibilidad de un efecto aditivo o potenciado con inhibidores oral de la anhidrasa carbónica y la suspensión oftálmica de Brinzolamida. No se recomienda la administración concomitante de BRINZOTEN® B y los inhibidores de la anhidrasa carbónica orales.

Depresores del SNC: aunque no se han realizado estudios específicos de interacción farmacológica con BRINZOTEN® B, debería ser considerada la posibilidad de un efecto aditivo o potenciador con depresores del SNC (alcohol, opiáceos, barbitúricos, sedantes o anestésicos).

Antihipertensivos / glucósidos cardíacos: la Brimonidina puede reducir la presión arterial, por este motivo, se debe tener precaución en el uso de fármacos antihipertensivos y/o glucósidos cardíacos junto con BRINZOTEN® B.

Antidepresivos: los antidepresivos tricíclicos pueden bloquear el efecto hipotensor ocular de BRINZOTEN® B. Por lo tanto, BRINZOTEN® B está contraindicado en pacientes que toman antidepresivos tricíclicos y se recomienda precaución en pacientes tratados con medicamentos que afectan el metabolismo y la recaptación de las aminas circulantes.

Inhibidores de la MAO: los inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) pueden interferir con el metabolismo de la Brimonidina y potencialmente resultar en un aumento de los efectos secundarios sistémicos, tales como la hipotensión. Por esta razón, BRINZOTEN® B está contraindicado en pacientes tratados con inhibidores de la MAO.

Fármacos que actúen sobre transmisión adrenérgica: se recomienda precaución cuando se inicie o modifique la dosis de medicamentos sistémicos administrados de forma concomitante (con independencia de la forma farmacéutica), que puedan interaccionar con agonistas α -adrenérgicos o interferir con su actividad, es decir, agonistas o antagonistas de receptores adrenérgicos (p.ej. isoprenalina, prazosina). *Inhibidores del CYP3A4:* Es de esperar que inhibidores del CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir y troleandomicina inhiban el metabolismo de Brinzolamida debido al CYP3A4. Se aconseja precaución si se administran inhibidores del CYP3A4 de forma concomitante, aunque es poco probable que la Brinzolamida se acumule.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

BRINZOTEN® B puede producir mareo, fatiga y/o somnolencia que pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico, BRINZOTEN® B puede causar visión borrosa leve y transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurriera, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinarias hasta que la visión sea nítida.

Los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden empeorar la capacidad de pacientes de edad avanzada para realizar tareas que requieran alerta mental y/o coordinación física.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes en ensayos clínicos con la combinación de Brinzolamida 1% / Brimonidina tartrato 0,2%, administrado dos veces al día, fueron hiperemia ocular y reacciones de tipo alérgico ocular, que ocurrieron aproximadamente en el 6-7% de los pacientes y disgeusia (sabor amargo o extraño en la boca después de la instilación) que ocurrió aproximadamente en el 3% de los pacientes.

A continuación, se enumeran otras reacciones adversas que se han notificado durante estudios clínicos de esta combinación, y de los componentes individuales durante estudios clínicos y vigilancia postcomercialización. Se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 10\%$), frecuentes ($\geq 1\%$ a $< 10\%$), poco frecuentes ($\geq 0,1\%$ a $< 1\%$), raras ($\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$), muy raras ($< 0,01\%$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos oculares:

Frecuentes: alergia ocular, queratitis, dolor ocular, molestia ocular, visión borrosa, visión anormal, hiperemia ocular, palidez conjuntival.

Poco frecuentes: erosión corneal, edema corneal, blefaritis, depósitos corneales (precipitado querático), trastorno conjuntival (papilar), fotofobia, fotopsia, hinchazón ocular, edema palpebral, edema conjuntival, ojo seco, secreción ocular, agudeza visual disminuida, lagrimeo aumentado, pterigión, eritema del párpado, meibomitis, diplopia, deslumbramiento, hipoestesia ocular, pigmentación de esclerótica, quiste subconjuntival, sensación anormal en el ojo, astenopia.

Muy raras: uveítis, miosis.

Frecuencia no conocida: alteraciones visuales, madarosis.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: somnolencia, mareo, disgeusia.

Poco frecuentes: cefalea, disfunción motora, amnesia, alteración de la memoria, parestesia.

Muy raras: síncope.

Frecuencia no conocida: temblor, hipoestesia, ageusia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: boca seca.

Poco frecuentes: dispepsia, esofagitis, molestia abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, movimientos intestinales frecuentes, flatulencia, hipoestesia oral, parestesia oral.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: distrés cardiorrespiratorio, angina de pecho, arritmia, palpitaciones, frecuencia cardíaca irregular, bradicardia, taquicardia.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: hipotensión.

Muy raras: hipertensión.

Trastornos respiratorios:

Poco frecuentes: disnea, hiperactividad bronquial, dolor faringolaríngeo, garganta seca, tos, epistaxis, congestión del tracto respiratorio superior, congestión nasal, rinorrea, irritación de garganta, sequedad nasal, goteo postnasal, estornudos.

Frecuencia no conocida: asma.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: apatía, depresión, estado de ánimo deprimido, insomnio, libido disminuida, pesadillas, nerviosismo, inquietud, irritabilidad.

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: nasofaringitis, faringitis, sinusitis.

Frecuencia no conocida: rinitis.

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Poco frecuentes: recuento de glóbulos rojos disminuido, cloruro en sangre elevado.

Trastornos del oído y laberinto:

Poco frecuentes: vértigo, acúfenos.

Trastornos de la piel:

Poco frecuentes: dermatitis de contacto, urticaria, erupción maculopapular, prurito generalizado, alopecia, tensión de la piel.

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, edema de cara, dermatitis, eritema.

Trastornos musculoesqueléticos:

Poco frecuentes: dolor de espalda, espasmos musculares, mialgia.

Frecuencia no conocida: artralgia, dolor de extremidades.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: dolor renal.

Frecuencia no conocida: poliaquiuria.

Trastornos del aparato reproductor:

Poco frecuentes: disfunción eréctil.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: hipersensibilidad.

Trastornos generales:

Frecuencia no conocida: anomalías en pruebas de función hepática, dolor torácico, edema periférico.

Las reacciones adversas notificadas en infantes que recibieron soluciones oftálmicas de Brimonidina como parte de tratamiento médico para el glaucoma congénito fueron: apnea, bradicardia, coma, hipotensión, hipotermia, hipotonía, letargia, palidez, depresión respiratoria y somnolencia.

Sobredosificación:

Si se produce una sobredosis con BRINZOTEN® B, el tratamiento debe ser de soporte y sintomática. Se deben mantener despejadas las vías respiratorias del paciente.

Aunque no se dispone de datos en humanos, los siguientes eventos pueden ocurrir después de una sobredosis oral de Brinzolamida: desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado de acidosis y posibles efectos sobre el sistema nervioso. Ante estas situaciones, los niveles séricos de electrolitos (especialmente potasio) y el pH de la sangre deben ser controlados.

Existe muy poca información sobre la ingestión accidental de Brimonidina en adultos; el único efecto adverso reportado hasta la fecha ha sido la hipotensión.

Los síntomas de sobredosis de Brimonidina que se han reportado en los recién nacidos, bebés y niños después de la ingestión accidental incluyen síntomas típicos de depresión del SNC, coma temporal o

bajo nivel de consciencia, letargo, somnolencia, hipotonía, bradicardia, hipotermia, palidez, depresión respiratoria y apnea, y requirieron el ingreso en cuidados intensivos con intubación cuando procedía.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Envase conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas. Mantener el frasco en posición vertical.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

BRINZOTEN® B
BRINZOLAMIDA 1,0% - BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Fórmula:

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Brinzolamida	1,00 g
Brimonidina tartrato	0,20 g
Glicerina	1,13 g
Edetato disódico dihidrato	0,01 g
Ácido bórico	1,00 g
Carbopol 974P	0,25 g
Tyloxapol	0,25 g
Cloruro de benzalconio	0,003 g
Hidróxido de sodio 10 N	csp pH
Agua purificada csp	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Agitar bien antes de usar.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas. Mantener el frasco en posición vertical.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

4670-0100

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

15 de junio de 2023

DISPOSICIÓN N° 4166

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

CERTIFICADO N° 59887

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000295-16-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BRINZOLAMIDA 1 g/100 ml - BRIMONIDINA TARTRATO 0,2 g/100 ml - SUSPENSION OFTALMICA

673939



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1011AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 15 DE JUNIO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 4166

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59887

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 POEN S.A.U.

N° de Legajo de la empresa: 6263

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BRINZOTEN B

Nombre Genérico (IFA/s): BRINZOLAMIDA - BRIMONIDINA TARTRATO

Concentración: 1 g/100 ml - 0,2 g/100 ml

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BRINZOLAMIDA 1 g/100 ml - BRIMONIDINA TARTRATO 0,2 g/100 ml

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO 10 N c.s.p. pH 6,0 - 7,0 GLICERINA 1,13 g/100 ml EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,01 g/100 ml ACIDO BORICO 1 g/100 ml CARBOPOL 974 P 0,25 g/100 ml TILOXAPOL 0,25 g/100 ml CLORURO DE BENZALCONIO 0,003 g/100 ml AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD BLANCO CON TAPA

Contenido por envase primario: 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO 5 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ, DEBE USARSE DENTRO DE LAS 4 SEMANAS. MANTENER EL FRASCO EN POSICIÓN VERTICAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01EC54

Acción terapéutica: ANTIGLAUCOMATOSO

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: es una combinación fija de brinzolamida (inhibidor de la anhidrasa carbonica) y brimonidina tartrato (agonista de los receptores adrenergicos alfa 2). Esta indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de angulo abierto o 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
LABORATORIOS POEN SAU	DI-2022-1667-APN-ANMAT#MS	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS POEN SAU	DI-2022-1667-APN-ANMAT#MS	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS POEN SAU	DI-2022-1667-APN-ANMAT#MS	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



anmat



Ministerio de Salud
Argentina

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000295-16-2



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

