



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72999582-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-72999582-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LACRINMUNE / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS / CICLOSPORINA 0,05 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 52.750.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACRINMUNE / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS / CICLOSPORINA 0,5 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-61677568-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-61677762-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-61677960-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.750, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-72999582-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.14 22:35:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 22:35:16 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

LACRINMUNE®
CICLOSPORINA
Gotas oftálmicas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada mL de solución oftálmica contiene:

Ciclosporina	500 mcg
Glicerina	5 mg
Aceite de ricino	5 mg
Polisorbato 80	2 mg
Hialuronato de Sodio	3 mg
Sorbato de Potasio	1.8 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajustar a pH
Agua para inyección c.s.p.	100 mL

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Vto:

Condiciones de conservación y almacenamiento: Mantener en heladera entre 2°C y 8° C hasta su uso.

Una vez abierto, el envase puede conservarse hasta 30 días a temperatura ambiente inferior a 25°C y protegido de la luz.

No utilizar posterior a la fecha de vencimiento indicada en el empaque, ni si el empaque presenta señales de ruptura previa.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.750

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Elaborado en: Puente del Inca 2450, Parcela 34,

Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72999582 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.30 17:36:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.30 17:36:36 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LACRINMUNE®
CICLOSPORINA
Gotas oftálmicas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada mL de solución oftálmica contiene:

Ciclosporina	500 mcg
Glicerina	5 mg
Aceite de ricino	5 mg
Polisorbato 80	2 mg
Hialuronato de Sodio	3 mg
Sorbato de Potasio	1.8 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajustar a pH
Agua para inyección c.s.p.	100 mL

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Inmunomodulador, agente antiinflamatorio e inhibidor directo de apoptosis epitelial patológica.
Código ATC: S01XA

INDICACIONES

Lacrinmune® gotas oftálmicas indicado para incrementar la producción de lágrimas en pacientes en los cuales está presumiblemente suprimida por la inflamación asociada a la queratoconjuntivitis seca.

ACCIÓN FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de acción: La ciclosporina es un agente inmunosupresor cuando se administra sistémicamente.

En los pacientes en los cuales se presume que la producción de lágrimas está suprimida debido a la inflamación ocular asociada a queratoconjuntivitis seca, ciclosporina en emulsión oftálmica actúa como inmunomodulador parcial.

No se observó incremento en la producción de lágrimas en pacientes que corrientemente reciben drogas antiinflamatorias tópicas o que utilizan dispositivos para ocluir el sistema de drenaje lagrimal.

El mecanismo exacto de acción no se conoce.

Farmacocinética: No se detectaron niveles de ciclosporina en sangre en los pacientes que recibieron ciclosporina gotas oftálmicas durante 12 meses (límite de cuantificación 0,1 ng/mL) ni acumulación detectable de la droga en la sangre.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Forma de administración: Vía oftálmica

Instilar 1 gota en cada ojo 2 veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

Ciclosporina gotas oftálmicas al 0.05% puede utilizarse de forma concomitante con otras lágrimas artificiales, dejar transcurrir un intervalo de 15 minutos entre la administración de los productos.

Si olvidó usar Lacrinmune®, debe continuar con la siguiente dosis prevista. No se aplique una dosis

doble para compensar las dosis olvidadas. No use más de 2 gotas cada día en el/los ojo(s) afectado(s).

CONTRAINDICACIONES

Lacrinmune® gotas oftálmicas está contraindicado en pacientes con infecciones oculares activas y en aquellos con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Ciclosporina gotas oftálmicas no ha sido estudiada en pacientes con antecedentes de queratitis herpética.

PRECAUCIONES

Generales: solo para uso oftálmico.

Aunque se sabe que los medicamentos que afectan el metabolismo del P450 alteran el metabolismo sistémico de la ciclosporina, es mínima la exposición sistémica de ciclosporina en gotas oftálmicas. Por lo tanto, no se espera que ocurra ninguna interacción con medicamentos sistémicos, No se dispone de información con respecto a la interacción de medicamentos oftálmicos coadministrados con ciclosporina gotas oftálmicas.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad.

Fueron realizados estudios de carcinogénesis en ratas y ratones hembras y machos. En un estudio de 78 semanas con ratones a dosis orales de 1,4 y 16 mg/kg/día se observó evidencia de una tendencia estadísticamente significativa para linfomas en hembras y la incidencia de carcinomas hepatocelulares a la dosis media en machos excedió significativamente el valor de control.

En un estudio de 24 meses en ratas con dosis orales de 0.5 , 2 y 8 mg/kg/día los adenomas de islote pancreático excedieron significativamente los valores de control en el nivel de dosis inferior. Los carcinomas hepatocelulares y adenomas de islote pancreático no estuvieron asociados con la dosis. Las dosis menores en ratas y ratones fueron aproximadamente 1000 y 500 veces mayores, respectivamente, que la dosis diaria de una gota de ciclosporina al 0.05% en cada ojo 2 veces al día en una persona de 60 kg, suponiendo que la dosis entera fuera absorbida.

La ciclosporina no fue encontrada mutagénica/genotóxica en el test de Ames, el test V79-HGPRT, el test de micronúcleos en ratones y hámster chinos, los test de aberración cromosómica en médula de hámster chinos, el ensayo letal dominante en ratones y el test de reparación_ ADN en esperma de ratones tratados. Un estudio analizando la inducción del intercambio de cromátide hermana (SCE) por ciclosporina usando linfocitos humanos in vitro dan indicación de efecto positivo (es decir inducción de SCN).

No se demostró deterioro de la fertilidad en estudios con ratas machos y hembras recibiendo dosis orales de ciclosporina de hasta 15mg/kg/día (aproximadamente 15000 veces la dosis diaria en humanos de 0.001 mg/kg/día) durante 9 semanas (en machos) y 2 semanas (hembras) antes del apareo.

Embarazo

Embarazo Categoría C

Efectos teratogénicos:

No se observó evidencia de teratogenicidad en ratas y conejos recibiendo dosis orales de ciclosporina de hasta 300 mg/kg/día durante la organogénesis. Estas dosis en ratas y conejos son aproximadamente 300.000 veces más altas que la dosis humana de 1 gota en cada ojo dos veces al día de ciclosporina gotas oftálmicas al 0.05% en una persona de 60 kg(0.001mg/kg/día), suponiendo que la dosis entera es absorbida.

Efectos no teratogénicos:

Solo se observaron efectos adversos en estudios de reproducción en ratas y conejos en dosis correspondientes a niveles tóxicos para las crías. A dosis tóxicas (30mg/kg/día en ratas y 100mg/kg/día en conejos) la solución oral de ciclosporina USP fue embriotóxica y fetotóxica incrementando la mortalidad pre y postnatal, reduciendo el peso fetal y los retardos esqueléticos relacionados. Estas dosis son 30.000 y 100.000 veces mayores, respectivamente que la dosis humana diaria de 1 gota de ciclosporina al 0.05% en cada ojo 2 veces al día en una persona de 60 kg (0.001 mg/kg/día) suponiendo que la dosis entera es absorbida. No se observó evidencia de toxicidad embrionaria en ratas y conejos recibiendo ciclosporina en dosis orales de hasta 17 mg/kg/día (ratas) y de hasta 30 mg/kg/día (conejos) durante la organogénesis. Estas dosis en ratas y conejos son aproximadamente 17.000 y 30.000 veces mayor, respectivamente, que la dosis diaria en humanos.

Las crías de ratas que recibieron una dosis de 45 mg/kg/día de ciclosporina (nivel tóxico para las madres) desde el día 15 de la preñez hasta el día 21 post parto, exhibieron un incremento de la mortalidad postnatal, esta dosis es 45.000 veces mayor que la dosis típica humana diaria de 0.001 mg/kg/día suponiendo que la dosis total es absorbida. No se observaron eventos adversos a dosis orales de hasta 15 mg/kg/día (15.000 veces mayor que la dosis diaria en humanos).

No se realizaron estudios adecuados y bien controlados con ciclosporina gotas oftálmicas al 0.05% en mujeres embarazadas, por consiguiente, esta medicación debe ser administrada a mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.

Lactancia:

Se sabe que la ciclosporina es excretada en la leche humana luego de su administración sistémica, pero la excreción en la leche humana posterior al tratamiento tópico no ha sido investigada. Aunque las concentraciones en sangre con la administración de ciclosporina gotas oftálmicas al 0.05% son indetectables, esta medicación debe ser utilizada con precaución en madres en período de lactancia.

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de ciclosporina gotas oftálmicas al 0,05% no han sido establecidas en pacientes menores de 16 años.

Uso geriátrico:

No se observó diferencia en la seguridad y efectividad del tratamiento entre pacientes ancianos y jóvenes.

No se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y renal, sin embargo, por su mínima absorción sistémica no es necesario aplicar consideraciones especiales a estas poblaciones.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes se producen en y alrededor de los ojos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Dolor al aplicar las gotas en el ojo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Irritación, enrojecimiento y aumento de las lágrimas cuando se aplican las gotas en el ojo, enrojecimiento del párpado, ojos llorosos, enrojecimiento del ojo, visión borrosa. Hinchazón del párpado, enrojecimiento de la conjuntiva (membrana fina que cubre la parte frontal del ojo), irritación del ojo, dolor del ojo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos adversos poco frecuentes relacionados con el ojo:

Molestias, picor o irritación en o alrededor del ojo, incluida la sensación de tener algo en él. Irritación o hinchazón de la conjuntiva (membrana fina que cubre la parte frontal del ojo), alergia ocular, alteración del lagrimeo, secreción ocular, inflamación del iris (parte coloreada del ojo) o del párpado, depósitos en el ojo, infección bacteriana o inflamación de la córnea (parte frontal transparente del ojo), abrasión en la capa exterior de la córnea, manchas blancuzcas en la córnea, quiste en el párpado, picor en el párpado, erupción cutánea dolorosa en torno al ojo provocada por el virus herpes zóster.

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: arg-ufv@bausch.com**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT 0800-333-1234”

SOBREDOSIFICACIÓN

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Debido a las bajas concentraciones sistémicas del principio activo luego del tratamiento tópico con ciclosporina oftálmica, es muy baja la posibilidad de intoxicación sistémica por sobredosis tópica.

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

- Hospital de pediatría. R. Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/7777
- U otros centros de intoxicación.

PRESENTACIÓN: Envase gotero con 5 ml de gotas oftálmicas.

CONSERVACIÓN: Mantener en heladera entre 2°C y 8° C hasta su uso.

Una vez abierto, el envase puede conservarse hasta 30 días a temperatura ambiente inferior a 25°C y protegido de la luz.

No utilizar posterior a la fecha de vencimiento indicada en el empaque, ni si el empaque presenta señales de ruptura previa.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.750

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Elaborado en: Puente del Inca 2450, Parcela 34,

Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Ultima revisión: Marzo 2022



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72999582 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.30 17:36:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.30 17:36:55 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LACRINMUNE®

CICLOSPORINA 0.05%

Gotas oftálmicas

Industria Argentina

Venta bajo Receta

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas incluso aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA LACRINMUNE®?

Lacrinmune® es una solución oftálmica que contiene Ciclosporina al 0.05%, está forma parte de un grupo de medicamentos denominados inmunomoduladores, que se utilizan para reducir la inflamación.

Lacrinmune® gotas oftálmicas se utiliza para incrementar la producción de lágrimas en pacientes en los cuales está presumiblemente suprimida por la inflamación asociada a la queratoconjuntivitis seca.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice este medicamento:

-Si es alérgico a la ciclosporina o cualquier componente de la fórmula.

-Si sufre una infección ocular activa.

3. COMO USAR LACRINMUNE®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico tratante.

La dosis recomendada es una gota en el o los ojos afectados, 2 veces al día. Aproximadamente cada 12 horas.

Instrucciones de uso:

- Lávese las manos.
- Agitar bien antes de usar.
- Si tiene puestas las lentes de contacto, retírelas, antes de usar el colirio; puede volver a ponérselas 15 minutos posterior a la aplicación.
- Gire la tapa para abrir el frasco gotero.
- Baje con la ayuda de un dedo el párpado inferior.
- Eche la cabeza hacia atrás y mire al techo.

- Suavemente, apriete el frasco gotero para colocar una gota de medicamento en el ojo. Asegúrese de no tocar el ojo con la punta del gotero para evitar que se contamine.
- Parpadee varias veces para que el medicamento cubra el ojo.
- Después de usar Lacrinmune®, presione con un dedo la comisura del ojo junto a la nariz y cierre suavemente los párpados durante 2 minutos. Esto ayuda a que Lacrinmune® no pase a otras partes del organismo.
- Si utiliza el colirio en ambos ojos, repita estos pasos en el otro ojo.
- Tape el frasco gotero para evitar su contaminación.

Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si olvidó usar Lacrinmune®, debe continuar con la siguiente dosis prevista. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No use más de 2 gotas cada día en el/los ojo(s) afectado(s). Evite interrumpir el tratamiento con Lacrinmune® sin consultar a su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

-Solo para su uso oftálmico.

-Informe a su médico antes de utilizar Lacrinmune® si ha tenido previamente una infección ocular por el virus del herpes simple (queratitis herpética), o si actualmente se encuentra tomando esteroides.

Uso en pacientes pediátricos: No se recomienda su uso en pacientes menores a 16 años.

Se debe usar el colirio Lacrinmune® **al menos 15 minutos** después de utilizar cualquier otro colirio.

Embarazo y lactancia

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

Utilizar Lacrinmune® en el embarazo queda bajo estricto criterio del médico tratante.

Es probable que haya cantidades muy pequeñas de Lacrinmune® en la leche materna. Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que tenga la visión borrosa inmediatamente después de utilizar Lacrinmune®. En ese caso, espere hasta que su visión sea clara antes de conducir o utilizar máquinas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes se producen en y alrededor de los ojos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Dolor al aplicar las gotas en el ojo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Irritación, enrojecimiento y aumento de las lágrimas cuando se aplican las gotas en el ojo, enrojecimiento del párpado, ojos llorosos, enrojecimiento del ojo, visión borrosa. Hinchazón del párpado, enrojecimiento de la conjuntiva (membrana fina que cubre la parte frontal del ojo), irritación del ojo, dolor del ojo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos adversos poco frecuentes relacionados con el ojo:

Molestias, picor o irritación en o alrededor del ojo, incluida la sensación de tener algo en él. Irritación o hinchazón de la conjuntiva (membrana fina que cubre la parte frontal del ojo), alergia ocular, alteración del lagrimeo, secreción ocular, inflamación del iris (parte coloreada del ojo) o del párpado, depósitos en el ojo, infección bacteriana o inflamación de la córnea (parte frontal transparente del ojo), abrasión en la capa exterior de la córnea, manchas blancuzcas en la córnea, quiste en el párpado, picor en el párpado, erupción cutánea dolorosa en torno al ojo provocada por el virus herpes zóster.

5. ¿CÓMO GUARDAR LACRINMUNE®?

Mantener en la heladera entre 2°C y 8°C hasta su uso.

Una vez abierto, el envase puede conservarse hasta 30 días a temperatura ambiente inferior a 25°C y protegido de la luz.

No utilizar posterior a la fecha de vencimiento indicada en el empaque, ni si el empaque presenta señales de ruptura previa.

PRESENTACIÓN: Envase gotero con 5 ml de gotas oftálmicas.

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

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: arg-ufv@bausch.com**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°52.750

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A, Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Elaborado en: Puente del Inca 2450, Parcela 34,

Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



CUPERSMID Andrea Lorena
CUIL 27268944600



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72999582 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.30 17:37:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.30 17:37:15 -03:00