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

DISPOSICIÓN Nº 1280

BUENOS AIRES, 02 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002291-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TETRAFARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que consta la evalución técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Direccion de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripcion en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BOLZANO y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TETRAFARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

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

CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002291-11-2

DISPOSICIÓN Nº: 1280

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1280

Nombre comercial: BOLZANO

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: BOLZANO.

Clasificación ATC: S01BC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PROCESOS INFLAMATORIOS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR, CONJUNTIVITIS CRONICA, QUERATO CONJUNTIVITIS, CONDICIONES POS-TRAUMATICAS DOLOROSAS DE LA CORNEA Y LA CONJUNTIVA. EN EL PRE Y POSTOPERATORIO DE LA CIRUGIA OCULAR, ULCERAS MARGINALES DE CORNEA QUERATITIS FOTOELECTRICA Y EPIESCLERITIS. INHIBICION DE LA MIOSIS DURANTE LA OPERACION DE CATARATAS. PREVENCION PRE Y POS-

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

TOPERATORIO DEL EDEMA MACULAR CISTOIDE EN RELACION A LA EXTRACCION DE CATARATAS E IMPLANTACION DE LENTES INTRA OCULARES ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACION EN LA QUERATITIS DEL ESTOMA CORNEANO POR HERPES.

Concentración/es: 100 mg/100 ml de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 100 mg/100 ml.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, EDETATO DE SODIO 100 mg, ACIDO BORICO 1900 mg, TROMETAMINA 600 mg, ACEITE DE CASTOR POLIETOXILADO 5000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: envases con 1 y 25 frascos con 5ml de solución oftalmica, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 25 frascos con 5ml de solución oftalmica, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1280

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1280

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M.A.T. FOLIO 212 MESA DE ENTRADAS

8. PROYECTO DE PROSPECTO

BOLZANO
DICLOFENAC SODICO

Solución Oftálmica Estéril

VENTA BAJO RECETA
Industria Argentina

Fórmula:
Cada 100ml contienen:
Diclofenac sódico 100mg. Excipientes: Acida bórico 1900 mg, trometamina 600 mg, cloruro de benzalconio 10 mg, edetato disódico 100 mg, aceite de castor polietoxilado 5000 mg, agua purificada c.s.p. 100ml.
Código ATC 501B C03.

Acción Terapéutica:
El Diclofenac sódico es una sustancia no *esteroide* derivada del ácido fenilacético con propiedades analgésicas y antiiinflamatorias.
Cuando el producto se administra antes de la cirugía inhibe la miosis durante la operación de cataratas. Estudios realizados con Diclofenac sódico al 0,1% en aplicación tópica, mostraron su eficacia en el alivio de procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo, daños causados por trauma y para prevenir la inflamación post-operatoria cuando es aplicado antes de la cirugía ocular En pacientes con extracción de cataratas a los que se les han colocado lentes intraoculares, se ha demostrado que disminuye la incidencia e intensidad del edema macular cistoide

Indicaciones:
Esta indicado en el tratamiento de procesos inflamatorios del segmento anterior del globo ocular; conjuntivitis crónica; querato conjuntivitis; condiciones post-traumáticas dolorosas de la córnea y la conjuntiva. En el pre y post-operatorio de la cirugía ocular, úlceras marginales de córnea queratitis fotoeléctrica y epiescleritis.
Inhibición de la miosis durante la operación de cataratas.
Prevención pre y post-operatoria del edema macular cistoide en relación a la extracción de cataratas e implantación de lentes intraoculares. Adyuvante en el tratamiento de la inflamación en la queratitis del estoma corneano por herpes.

Acción Farmacológica:
El Diclofenac sódico actúa a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, la cual es esencial en la biosíntesis de prostaglandinas, importantes mediadores involucrados en las reacciones inflamatorias de diferentes etiologías y en el mecanismo de producción del dolor.

En estudios realizados en ojos de animales, se ha demostrado que las prostaglandinas producen rotura de la barrera humor acuoso-sangre, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitos e incremento de la presión intraocular. Además, las prostaglandinas parecen tener un rol en la respuesta miótica producida durante la cirugía ocular por contracción del esfínter del iris independientemente de los mecanismos colinérgicos. El Diclofenac sódico ha demostrado disminuir los síntomas y signos de la inflamación resultante de la cirugía de cataratas.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO

1280

A.N.M.A.T. FOLIO 313 MINISTERIO DE SALUD

Farmacocinética:

Se ha comprobado que en el ojo sano de conejo el Diclofenac marcado con C14 alcanza concentraciones máximas en la córnea y en la conjuntiva luego de 30 minutos de la aplicación. La eliminación es rápida y casi total después de 6 horas. En el hombre se ha comprobado la penetración de Diclofenac sódico en la cámara anterior del ojo. Después de la aplicación tópica de Diclofenac sódico al 0,1% no se ha detectado ninguna concentración plasmática de la droga en el hombre.

Posologia/Dosificación. Modo de administración: Cirugía de cataratas:

Se aconseja aplicar una gota 4 veces al día comenzando 24 horas después de la operación, continuando durante 1 ó 2 semanas luego de la misma.

Prevención o reducción de la miosis Intra-operatoria o post-operatoria:

Instilar una gota en el ojo afectado, 5 veces durante las 3 horas previas a la cirugía. Aplicar nuevamente 1 gota a los 15 - 30 y 45 minutos después de 3 a 5 veces diarias durante el tiempo que sea necesario.

Como antiinflamatorio:

La dosis debe ser establecida según criterio médico, de acuerdo con la gravedad de la inflamación. Se recomienda instilar una gota en el saco conjuntival 4 a 5 veces por día. Los tratamientos a largo plazo necesitan de un control médico periódico. La duración de la aplicación no debe superar 1 ó 2 semanas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes que han sufrido crisis de asma, urticaria o rinitis provocadas por ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético u otros agentes antiinflamatorios no esteroides.
Hemofilia u otros problemas de sangrado, trastornos de la coagulación o tiempo de sangrado prolongado.

Advertencias:

Con algunos antiinflamatorios no esteroides existe un riesgo potencial para un tiempo de sangrado incrementado debido a interferencias con la agregación de trombocitos. Ha sido reportado que drogas antiinflamatorias no esteroides aplicadas por vía oftálmica pueden causar aumento del sangrado en los tejidos oculares.

Precauciones:

Se recomienda evitar el uso de lentes de contacto durante el tratamiento con Diclofenac.
Debe ser administrado con precaución en pacientes con lesiones gastrointestinales activas o historia de lesiones gastrointestinales recurrentes.
Usar con precaución en pacientes quirúrgicos con tendencia conocida a tiempo de sangrado prolongado o que han recibido otra medicación que pueda aumentar el tiempo de coagulación.
En caso de riesgo de infección o infección, el producto debe administrarse conjuntamente con un tratamiento adecuado a esta condición (antibióticoterapia concomitante).
Se recomienda precaución en caso de queratitis por herpes simple o antecedentes de la misma. En caso de reacción sintomática insuficiente, el diagnóstico debe ser reevaluado.
Los pacientes que, luego de la aplicación del producto presenten visión borrosa, deben abstenerse de manejar automóviles y/o maquinarias.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 214 ... TRADAS

Lactancia:
Estudios realizados en animales con el principio activo no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, no fueron realizados estudios sobre la utilización de este producto durante el embarazo y el período de lactancia. Ya que no hay experiencia sobre la seguridad de aplicación en las condiciones mencionadas, solamente se utilizará Diclofenac sódico cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el niño.

Niños:
No han sido establecidas la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Interacciones:
Aceticolina y Carbachol, medicamentos que interfieren con la coagulación sanguínea o aumento del tiempo de sangrado (anticoagulantes deriva- dos cumarinicos o de indandiona, heparina, o inhibidores de la agregación plaquetaria). Epinefrina y posiblemente otros agentes antiglaucomatosos. Para evitar que el principio activo sea eliminado en caso de aplicación de otro producto por vía oftálmica, se aconseja dejar un intervalo de al menos 5 minutos entre una aplicación y otra.

Efectos Adversos:
Ocasionalmente puede ocurrir sensación de ardor ligero o agudo, irritación transitoria y/o visión borrosa inmediatamente después de la aplicación.

Rara vez han aparecido reacciones como prurito, enrojecimiento o sensibilidad a la luz.

Síntomas de sobredosis:
La sobredosificación no causa, ordinariamente, problemas agudos. Si se produce la ingestión accidental del producto, se debe tomar líquidos para diluir el medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(01) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas
(01) 4654-6648 y 4658-7777.

Presentación:
Envases cuenta gotas conteniendo 5 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

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

Conservación: Entre 15° C y 30° C, en recipientes herméticos y al abrigo de la luz.
No usar si la faja de seguridad está dañada o falta. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO

M.S.A.M.A.T. FOLIO 315 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE ROTULO

BOLZANO
DICLOFENAC SODICO
Gotas Oftálmicas

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 5 ml

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Diclofenac sódico **100 mg**
Excipientes: Acida bórico 1900 mg, trometamina 600 mg, cloruro de benzalconio 10 mg, edetato disódico 100 mg, aceite de castor polietoxilado 5000 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Posología
Ver prospecto adjunto

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

Conservación
Entre 15ºC y 30ºC y al abrigo de la luz.

TETRAFARM S.A.
Domicilio: Calle 145 Nº 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote: Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado Nº:

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002291-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1280, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TETRAFARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BOLZANO

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 Nº 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: BOLZANO.

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

Clasificación ATC: S01BC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PROCESOS INFLAMATORIOS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR, CONJUNTIVITIS CRONICA, QUERATO CONJUNTIVITIS, CONDICIONES POS-TRAUMATICAS DOLOROSAS DE LA CORNEA Y LA CONJUNTIVA. EN EL PRE Y POSTOPERATORIO DE LA CIRUGIA OCULAR, ULCERAS MARGINALES DE CORNEA QUERATITIS FOTOELECTRICA Y EPIESCLERITIS. INHIBICION DE LA MIOSIS DURANTE LA OPERACION DE CATARATAS. PREVENCION PRE Y POS-TOPERATORIO DEL EDEMA MACULAR CISTOIDE EN RELACION A LA EXTRACCION DE CATARATAS E IMPLANTACION DE LENTES INTRA OCULARES ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACION EN LA QUERATITIS DEL ESTOMA CORNEANO POR HERPES.

Concentración/es: 100 mg/100 ml de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 100 mg/100 ml.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, EDETATO DE SODIO 100 mg, ACIDO BORICO 1900 mg, TROMETAMINA 600 mg, ACEITE DE CASTOR POLIETOXILADO 5000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: envases con 1 y 25 frascos con 5ml de solución oftalmica, siendo

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

el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 25 frascos con 5ml de solución oftalmica, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado Nº 56626, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 MAR 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1280

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.