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

DISPOSICIÓN Nº 1281

BUENOS AIRES, 02 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002281-11-8 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 Dirección 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 TETRALEXINA y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA, 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

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."

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:1-0047-0000-002281-11-8

DISPOSICIÓN Nº: 1281

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: 1281

Nombre comercial: TETRALEXINA

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA

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: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: TETRALEXINA.

Clasificación ATC: S01AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCULARES EXTERNAS PROVOCADAS POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES. LA TOBRAMICINA ES USADA COMO UN AGENTE PRIMADO EN EL TRATAMIENTO DE BLEFARITIS, BEFLAROCONJUNTIVITIS, CONJUNTIVITIS BACTERIANA DACRIOCISTITIS, QUERATITIS BACTERIANA, QUERACONJUNTIVITIS Y MEIBOMIANITIS CAUSADA POR STAPHYLOCOCCUS

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

COAGULASA NEGATIVOS Y POSITIVOS PSEUDOMONA AERUGINOSA INDOL POSITIVA E INDOL NEGATIVA, ESPECIES DE PROTEUS, ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, H. AEGYPTUS ENTEROBACTER AEROGENES, MORAXELLA LACUNATA Y ESPECIES DE NEISSERIA INCLUYENDO LA N. GONORRHOEAE. LA TOBRAMICINA OFTALMICA SE USA EN EL TRATAMIENTO DE QUERATITIS EXPUESTA Y QUERATITIS NEUROPARALFTICA CUANDO SE PRESENTA UNA IRRITACION BACTERIANA SECUNDARIA, TOBRAMICINA NO ES EFECTIVA CONTRA LA MAYOR PARTE DE CEPAS DE ESTREPTOCOCOS GRUPO D.

Concentración/es: 300.0 mg/100 ml de TOBRAMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 278 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, ACIDO BORICO 1240 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO PARA AJUSTE DE PH, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 152 mg, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintetico

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO

Presentación: envases con 1 y 25 frascos con 10 ml de solución oftalmica estéril, siendo el último para uso Hospitalario exclusivo.

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

Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 25 frascos con 10 ml de solución oftalmica estéril, siendo el último para uso Hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 8°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1281

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 1281

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

8. PROYECTO DE PROSPECTO

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

TETRALEXINA
TOBRAMICINA 0,3 %

Solución Oftálmica Estéril

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula
Cada 100 ml contiene:
Tobramicina ..... 300 mg.
Excipientes: Acido Bórico 1240 mg, Sulfato de Sodio Anhidro 152 mg, Cloruro de Sodio 278 mg, Acetato de Sodio Anhidro 20 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Hidróxido de Sodio y/o Acido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Código ATC: S01 A A

Acción Terapéutica
Antibiótico, bactericida de amplio espectro para uso oftálmico.

Indicaciones
Está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas provocadas por organismos susceptibles.
La tobramicina es usada como un agente primado en el tratamiento de blefaritis, blefaroconjutivitis conjuntivitis bacteriana, dacriocistitis, queratitis bacteriana, queratoconjuntivitis y meibomianitis, causada por Staphyiococcus coagulosa negativos y coagulosa positivos, Pseudomona aeruginosa indol positiva e indol negativa, especies de Proteus, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Hemophilus influenza) H. aegyptus, Enterobacter aerogenes, Moraxella lacunata y especies de Neisseria inciuyendo la N. gonorrhoeae.
La Tobramicina oftálmica se usa en el tratamiento de queratitis expuesta y queratitis neuroparalftica cuando *se* presenta una irritación bacteriana secundaria.

Nota: Tobramicina no es efectiva contra la mayor parte de cepas de Estreptococos grupo D

Acción Farmacoiógica
La Tobramicina es un antibiótico perteneciente a los Aminoglucósidos. Activamente transportada a través de la membrana celular de la bacteria, se liga a una proteína receptora especifica en la subunidad ribosomal bacteriana 30 S, e interfiere en la transmisión del mensaje que lleva el RNA mensajero (mRNA) y la subunidad 30 S, inhibiendo la síntesis de las proteínas. El RNA puede ser mal leído, produciendo de este modo la disfunción de la proteína. Los poiiribosomas son separados o desdoblados e imposibilitados de sintetizar las proteínas. Los Aminoglucósidos son bactericidas.

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

1281

A.N.M.A.T. FOLIO 262

Farmacocinética
Absorción: Se pueden absorber en minutos grandes cantidades siguiendo la aplicación tópica en el ojo.

Posología/Dosificación

Modo de Administración

Dosis usuales en adultos y adolescentes

Infecciones leves o moderadas
Uso tópico, en la conjuntiva, una gota cada 4 horas.

Infecciones severas

Uso tópico, en la conjuntiva, una gota cada hora. El tratamiento debe ser continuo hasta la mejoría, luego la frecuencia de la administración debe reducirse.

Dosis Pediátricas usuales

Infecciones leves o moderadas
Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

Infecciones severas

Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los Aminoglucósidos.

Precauciones y Advertencias
Pacientes sensibles a otros Aminoglucósidos, lo pueden ser a esta medicación también.

Embarazo-Fertilidad
Fertilidad: No se han hecho estudios adecuados y controlados en humanos.
Estudios en 3 tipos de animales a los que fueron suministradas dosis 33 veces mayores a las usadas en humanos, no han demostrado que Tobramicina cause daño o deterioro de la fertilidad.

Embarazo: No se han hecho estudios adecuados ni controlados en humanos.
Estudios en 3 tipos de animales a los que le fueron suministradas 33 veces mayores a las dosis usuales en humanos, no han demostrado que Tobramicina cause efectos adversos en el feto.

Lactancia: los Aminoglucósidos oftálmicos pueden ser absorbidos si el tejido esta dañado. Sin embargo Tobramicina oftálmica, difícilmente pueda distribuirse en la leche materna en cantidades significativas, dado que la dosis es pequeña.
Además los Aminogluoosidos son pobremente absorbidos por el tracto gastrointestinal. Por lo tanto, es imposible o muy difícil que el bebé absorba cantidades significativas de Tobramicina, o que le cause problemas.

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

Niños
Los estudios realizados hasta el presente no han demostrado problemas específicos pediátricos que limiten el uso de Tobramicina oftálmica en niños.

Geriatria
No hay ninguna información de utilidad en relación a la edad, con respecto a los efectos de Tobramicina oftálmica en pacientes gerontes.

Efectos Adversos
Nota: Tobramicina oftálmica debe suspenderse si ocurren reacciones de hipersensibilidad.

Incidencia* menos *frecuente
Hipersensibilidad: Picazón, enrojecimiento, hinchazón, u otros signos de irritación del ojo o del párpado no presentes antes de la terapia.
Las indicaciones siguientes necesitan atención médica solamente si continúan o causan molestias.

Incidencia menos frecuente Ardor o picazón fuerte en los ojos.

Sintomas de Sobredosis
Agudos y crónicos
Aumento de lágrimas (llorar los ojos) en los ojos, picazón, enrojecimiento, o hinchazón de los ojos o párpados.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicologia)
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez
Tel.: 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas
Tel.: 4654-6648 y 4658-7777

Presentación
Envases cuenta gotas conteniendo 10 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°:

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 8°C y 30°C, en envases herméticos. No congelar. No usar si el precinto de Seguridad está dañado o falta. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

Tetrafarm
Calle 145 N°1547 - Berazategui Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Cavallo, Farmacéutico.

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

1281

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE ROTULO

TETRALEXINA
TOBRAMICINA 0,3%
Gotas Oftálmicas

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 10 ml

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina **300 mg**
Excipientes: Acido Bórico 1240 mg, Sulfato de Sodio Anhidro 152 mg, Cloruro de Sodio 278 mg, Acetato de Sodio Anhidro 20 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Hidróxido de Sodio y/o Acido Clorhídrico c.s.p. pH, 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 8ºC y 30ºC, en recipientes herméticos. Proteger del congelamiento.
No usar si la faja de seguridad está dañada o falta.
Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

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: 1-0047-0000-002281-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1281, 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: TETRALEXINA

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA

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: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: TETRALEXINA.

Clasificación ATC: S01AA.

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCULARES EXTERNAS PROVOCADAS POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES. LA TOBRAMICINA ES USADA COMO UN AGENTE PRIMADO EN EL TRATAMIENTO DE BLEFARITIS, BEFLAROCONJUNTIVITIS, CONJUNTIVITIS BACTERIANA DACRIOCISTITIS, QUERATITIS BACTERIANA, QUERACONJUNTIVITIS Y MEIBOMIANITIS CAUSADA POR STAPHYLOCOCCUS COAGULASA NEGATIVOS Y POSITIVOS PSEUDOMONA AERUGINOSA INDOL POSITIVA E INDOL NEGATIVA, ESPECIES DE PROTEUS, ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, H. AEGYPTUS ENTEROBACTER AEROGENES, MORAXELLA LACUNATA Y ESPECIES DE NEISSERIA INCLUYENDO LA N. GONORRHOEAE. LA TOBRAMICINA OFTALMICA SE USA EN EL TRATAMIENTO DE QUERATITIS EXPUESTA Y QUERATITIS NEUROPARALFTICA CUANDO SE PRESENTA UNA IRRITACION BACTERIANA SECUNDARIA, TOBRAMICINA NO ES EFECTIVA CONTRA LA MAYOR PARTE DE CEPAS DE ESTREPTOCOCOS GRUPO D.

Concentración/es: 300.0 mg/100 ml de TOBRAMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 278 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, ACIDO BORICO 1240 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO PARA AJUSTE DE PH, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 152 mg, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 20 mg.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintetico

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO

Presentación: envases con 1 y 25 frascos con 10 ml de solución oftalmica estéril, siendo el último para uso Hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 25 frascos con 10 ml de solución oftalmica estéril, siendo el último para uso Hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 8°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado Nº 56625, 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: 1281

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