



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

**DISPOSICIÓN N° 1704**

**BUENOS AIRES, 20 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022132-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones OMEDIR 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 importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en MEXICO país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificatorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los

J



DISPOSICIÓN N° 1704

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

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 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.

*[Firma manuscrita]*



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

**DISPOSICIÓN N° 1704**

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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 inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUMETOL NF OFTENO y nombre/s genérico/s ACETATO DE FLUOROMETOLONA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de

*[Handwritten signature]*



## DISPOSICIÓN N° 1704

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Trámite N° 1.2.2, por OMEDIR 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 2° - 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 3° - 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 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción 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.

20.  
X



# DISPOSICIÓN N° 1704

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

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. Inscríbese 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 N°:1-0047-0000-022132-10-5

DISPOSICIÓN N°: **1704**

DR. OTTO A. ORSINGER  
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1704**

Nombre comercial: FLUMETOL NF OFTENOL.

Nombre/s genérico/s: ACETATO DE FLUOROMETOLONA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Av. Paseo del Norte 5255, Col. Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco, México.

Número de Certificado de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: 0001/12.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Corvalán 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: MEXICO.

País donde se acredita el consumo, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: MEXICO.

País de procedencia, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: MEXICO.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A. 7.**

1704

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: FLUMETOL NF OFTENOL.

Clasificación ATC: S01BA07.

Concentración/es: 1 mg DE ACETATO DE FLUOROMETOLONA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS DIVERSAS CONDICIONES INFLAMATORIAS EN CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, PÁRPADOS, CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO. ASI COMO EN CONJUNTIVITIS ALÉRGICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETATO DE FLUOROMETOLONA 1 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 mg, POLISORBATO 80 0.005 ml, ACIDO BORICO 5 mg, BISULFITO DE SODIO 1 mg, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.22 ml, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.1 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 5 mg, HIDROXIDO DE SODIO 4 N C.S.P. AJUSTAR pH, HIPROMELOSA 2910 3.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO.

07

8 ✓



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 ml DE SUSPENSIÓN.

Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1704**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**1704**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Otto A. Orsinger'.

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

## PROYECTO DE PROSPECTO

**FLUMETOL NF OFTENÓ®**  
**ACETATO DE FLUOROMETOLONA**  
 Suspensión Oftálmica  
 Industria Mexicana  
 Venta bajo receta médica



## FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Principio activo  
 Acetato de fluorometolona..... 1 mg/mL  
 Excipientes  
 Cloruro de sodio  
 Citrato de sodio dihidratado  
 Acido bórico  
 Bisulfito de sodio  
 Edetato disódico dihidratado  
 Cloruro de benzalconio  
 Hipromelosa 2910  
 Polisorbato 80  
 Hidróxido de sodio  
 Agua para la fabricación de inyectables

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

FLUMETOL NF OFTENÓ® es un antiinflamatorio esteroideo, por lo tanto inhibe la fosfolipasa A<sub>2</sub> lo cual previene la biosíntesis de ácido araquidónico y subsecuentemente la formación de prostaglandinas, tromboxanos A<sub>2</sub>, prostaglandinas y leucotrienos. Los esteroides además disminuyen la permeabilidad capilar y la proliferación de fibroblastos y la cantidad de depósito de colágeno de esta manera tienen influencia en la regeneración y reparación tisular.  
 Clasificación ATC S01BA07

## INDICACIONES

FLUMETOL NF OFTENÓ® está indicado en el tratamiento de las diversas condiciones inflamatorias en conjuntiva palpebral y bulbar, párpados, cornea y segmento anterior del ojo. Así como en conjuntivitis alérgica.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Es un antiinflamatorio análogo estructural de progesterona fluorado.

## POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Agítese muy bien antes de usarse.

Se puede aplicar 1 gota de FLUMETOL NF OFTENÓ® en saco conjuntival inferior del ojo a tratar, la duración y la dosis del tratamiento será responsabilidad del médico tratante y de acuerdo a la intensidad del cuadro. Habitualmente basta con aplicarlo de 3 a 5 veces al día, de acuerdo a la severidad de la inflamación y se debe reducir la dosis gradualmente para evitar efecto de rebote antes de suspenderlo.

Vía de administración: tópica oftálmica.

## CONTRAINDICACIONES

FLUMETOL NF OFTENÓ® está contraindicado en la queratitis por *Herpes simple*, en padecimientos fúngicos de las estructuras oculares, Vaccinia virus, varicela y otras enfermedades virales de córnea y conjuntiva; infecciones oculares micobacterianas (ej. Tuberculosis ocular), infecciones purulentas sin tratar, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

## ADVERTENCIAS

El uso prolongado de esteroides con aplicación tópica oftálmica puede favorecer el desarrollo de úlceras corneales micóticas, así como la aparición de glaucoma y catarata. Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitoreada.

Respecto al embarazo es considerado un medicamento categoría C. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. No se conoce si los esteroides tópicos se excretan en la leche materna por lo tanto, FLUMETOL NF OFTENÓ® no se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

## PRECAUCIONES

No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio. La fluorometolona ha demostrado ser teratogénica en conejos a dosis humanas. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad en humanos.

## REACCIONES ADVERSAS

Puede presentarse aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización de las heridas. Ardor transitorio, sensación de cuerpo extraño, visión borrosa, dolor ocular e hiperemia ocular. Menos del 1% de los

J.  
 JORGE A. PRIETO  
 Laboratorios Omedir S.A.  
 Apoderado

Dr. RICARDO FAES  
 M.F. 14260  
 Director Técnico  
 Laboratorios Omedir S.A.

pacientes presentan: sensación pegajosa, ojo seco, edema conjuntival, tinción corneal, fotofobia, irritación y erosión corneal.



#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosificación así como el período de tiempo por el que se usen los esteroides pueden causar alteraciones irreversibles (ver reacciones adversas), el manejo será por un médico oftalmólogo. Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el medicamento y consulte a su médico.

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

#### **CONSULTE A SU MÉDICO**

**Antes de usar este medicamento:** Este medicamento está contraindicado en caso de alergia a alguno de sus componentes, no se encuentra literatura relacionada con interacción con alimentos o bebidas, está contraindicado en caso de embarazo o lactancia, su uso durante el embarazo o lactancia es responsabilidad absoluta de su médico tratante. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica.

**Uso apropiado del medicamento:** Debe aplicarse una gota sobre en el fondo de saco del ojo a tratar, la dosis dependerá del padecimiento a tratar y será emitido por su médico tratante. Evite el contacto de la punta del frasco gotero con cualquier superficie para prevenir la contaminación de la misma. En caso de olvidar alguna administración colocar la dosis y a partir de ese momento contar el período de tiempo indicado en la receta para la próxima dosis.

**Modo de conservación:** Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

**Efectos indeseables:** El uso prolongado de antiinflamatorios esteroides puede favorecer el aumento en la presión intraocular y la posible aparición de glaucoma, catarata y retraso en la cicatrización de las heridas. Después de la administración de FLumetol NF Ofteno® puede presentarse ardor transitorio, sensación de cuerpo extraño, visión borrosa, dolor ocular e hiperemia ocular. Menos del 1% de los pacientes presentan: sensación pegajosa, ojo seco, inflamación de la conjuntiva e irritación. En caso de presentar alguno de estos efectos consulte a su médico.

#### **Recordatorio**

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende a otras personas.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

**Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento:** Flumetol NF Ofteno® debe usarse solo por el período de tiempo estipulado en su receta. El mal uso puede favorecer los efectos adversos mencionados. Durante su uso por períodos prolongados se debe monitorear la presión intraocular.

**Presentación:** caja con frasco gotero con 5 mL.

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert N°.**

**Director técnico Ricardo Faes, Farm.**

#### **FABRICANTE:**

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255  
Col. Guadalupe Technology Park C.P. 45010  
Zapopan, Jalisco, México

#### **IMPORTADO POR:**

Laboratorios OMEDIR, S.A.  
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CAB

**ÚLTIMA VERSIÓN AUTORIZADA:** Septiembre de 2012

  
JORGE A. PRIETO  
Laboratorios Omedir S.A.  
Apoderado

  
Dr. RICARDO FAES  
M.F. 74.390  
Dirección Técnica  
Laboratorios OMEDIR S.A.

## PROYECTO DE PROSPECTO

**FLUMETOL NF OFTENÓ®**  
**ACETATO DE FLUOROMETOLONA**  
 Suspensión Oftálmica  
 Industria Mexicana  
 Venta bajo receta médica



## FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Principio activo  
 Acetato de fluorometolona..... 1 mg/mL  
 Excipientes  
 Cloruro de sodio  
 Citrato de sodio dihidratado  
 Ácido bórico  
 Bisulfito de sodio  
 Edetato disódico dihidratado  
 Cloruro de benzalconio  
 Hipromelosa 2910  
 Polisorbato 80  
 Hidróxido de sodio  
 Agua para la fabricación de inyectables

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

FLUMETOL NF OFTENÓ® es un antiinflamatorio esteroideo, por lo tanto inhibe la fosfolipasa A<sub>2</sub> lo cual previene la biosíntesis de ácido araquidónico y subsecuentemente la formación de prostaglandinas, tromboxanos A, prostaglandinas y leucotrienos. Los esteroides además disminuyen la permeabilidad capilar y la proliferación de fibroblastos y la cantidad de depósito de colágeno de esta manera tienen influencia en la regeneración y reparación tisular.

Clasificación ATC S01BA07

## INDICACIONES

FLUMETOL NF OFTENÓ® está indicado en el tratamiento de las diversas condiciones inflamatorias en conjuntiva palpebral y bulbar, párpados, cornea y segmento anterior del ojo. Así como en conjuntivitis alérgica.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Es un antiinflamatorio análogo estructural de progesterona fluorado.

## POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicarse muy bien antes de usarse.

Se puede aplicar 1 gota de FLUMETOL NF OFTENÓ® en saco conjuntival inferior del ojo a tratar, la duración y la dosis del tratamiento será responsabilidad del médico tratante y de acuerdo a la intensidad del cuadro. Habitualmente basta con aplicarlo de 3 a 5 veces al día, de acuerdo a la severidad de la inflamación y se debe reducir la dosis gradualmente para evitar efecto de rebote antes de suspenderlo.

Vía de administración: tópica oftálmica.

## CONTRAINDICACIONES

FLUMETOL NF OFTENÓ® está contraindicado en la queratitis por *Herpes simple*, en padecimientos fúngicos de las estructuras oculares, Vacuolía virus, varicela y otras enfermedades virales de córnea y conjuntiva; infecciones oculares micobacterianas (ej. Tuberculosis ocular), infecciones purulentas sin tratar, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

## ADVERTENCIAS

El uso prolongado de esteroides con aplicación tópica oftálmica puede favorecer el desarrollo de úlceras corneales micóticas, así como la aparición de glaucoma y catarata. Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitoreada.

Respecto al embarazo es considerado un medicamento categoría C. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. No se conoce si los esteroides tópicos se excretan en la leche materna por lo tanto, FLUMETOL NF OFTENÓ® no se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

## PRECAUCIONES

No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio. La fluorometolona ha demostrado ser teratogénica en conejos a dosis humanas. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad en humanos.

## REACCIONES ADVERSAS

Puede presentarse aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización de las heridas. Ardor transitorio, sensación de cuerpo extraño, visión borrosa, dolor ocular e hiperemia ocular. Menos del 1% de los

JORGE A. PRIETO  
 Laboratorios Omedir S.A.  
 Apoderado

Dr. RICARDO FAES  
 M.D. T.C. 300  
 Director Técnico  
 Laboratorios OMEDIR S.A.

pacientes presentar: sensación pegajosa, ojo seco, edema conjuntival, tinción corneal, fotofobia, irritación y erosión corneal.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosificación así como el periodo de tiempo por el que se usen los esteroides pueden causar alteraciones irreversibles (ver reacciones adversas), el manejo será por un médico oftalmólogo. Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el medicamento y consulte a su médico.



### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

#### **CONSULTE A SU MÉDICO**

**Antes de usar este medicamento:** Este medicamento está contraindicado en caso de alergia a alguno de sus componentes, no se encuentra literatura relacionada con interacción con alimentos o bebidas, esta contraindicado en caso de embarazo o lactancia, su uso durante el embarazo o lactancia es responsabilidad absoluta de su médico tratante. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica.

**Uso apropiado del medicamento:** Debe aplicarse una gota sobre en el fondo de saco del ojo a tratar, la dosis dependerá del padecimiento a tratar y será emitido por su médico tratante. Evite el contacto de la punta del frasco gotero con cualquier superficie para prevenir la contaminación de la misma. En caso de olvidar alguna administración colocar la dosis y a partir de ese momento contar el periodo de tiempo indicado en la receta para la próxima dosis.

**Modo de conservación:** Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

**Efectos Indeseables:** El uso prolongado de antiinflamatorios esteroides puede favorecer el aumento en la presión intraocular y la posible aparición de glaucoma, catarata y retraso en la cicatrización de las heridas. Después de la administración de FLumetol NF Oftano® puede presentarse ardor transitorio, sensación de cuerpo extraño, visión borrosa, dolor ocular e hiperemia ocular. Menos del 1% de los pacientes presentan: sensación pegajosa, ojo seco, inflamación de la conjuntiva e irritación. En caso de presentar alguno de estos efectos consulte a su médico.

#### **Recordatorio**

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.  
No lo recomende a otras personas.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

**Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento:** Flumetol NF Oftano® debe usarse sólo por el periodo de tiempo estipulado en su receta. El mal uso puede favorecer los efectos adversos mencionados. Durante su uso por periodos prolongados se debe monitorear la presión intraocular.

**Presentación:** caja con frasco gotero con 5 mL.

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert N°.**

**Director técnico Ricardo Faes, Farm.**

#### **FABRICANTE:**

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255  
Cof. Guadalajara Technology Park C.P. 45010  
Zapopan, Jalisco, México

#### **IMPORTADO POR:**

Laboratorios OMEDIR, S.A.  
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) - CAB

**ÚLTIMA VERSIÓN AUTORIZADA:** Septiembre de 2012

  
JORGE A. PRIETO  
Laboratorios Omedir S.A.  
Aponderado

  
Dr. RICARDO FAES  
M.N. 17,380  
Director Técnico  
Laboratorios OMEDIR S.A.

1704

PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA VENTA AL PÚBLICO  
PROYECTO DE RÓTULO PARA CAJA

**Flumetol NF Ofteno®**  
**Fluorometolona**  
Suspensión Oftálmica  
0.1%

Caja con frasco gotero con 5 ml.



**FÓRMULA:**

Cada ml. contiene:  
Acetato de Fluorometolona..... 1 mg  
Vehículo op..... 1 ml

**Excipientes**

Cloruro de sodio  
Citrato de sodio dihidratado  
Ácido bórico  
Bisulfito de sodio  
Edeato disódico dihidratado  
Cloruro de benzalconio  
Hipromelosa 2810  
Polisorbato 80  
Hidróxido de sodio  
Agua para la fabricación de inyectables

**INDUSTRIA: MEXICANA**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.**

Venta bajo receta

No se deje al alcance de los niños.

Conservese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Agítase antes de usarse.

Lote

Cad

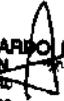
**FABRICANTE:**

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255,  
Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010  
Zapopan, Jalisco, México.

**IMPORTADO POR:**

LABORATORIOS OMEDIR, S.A.  
Corralón 1903/85 (C.P. 1440) - CABA Argentina  
Director Técnico: Ricardo Fees, Farm.  
Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

  
**JORGE A. PRIETO**  
Laboratorios Omedir S.A.  
Apoderado

  
**Dr. RICARDO FEES**  
M.F.  
Director  
Laboratorios Omedir S.A.

1704

**PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA VENTA AL PÚBLICO  
PROYECTO DE RÓTULO PARA CAJA**

**Flumetol NF Ofteno®**  
**Fluorometolona**  
Suspensión Oftálmica  
0.1%

Caja con frasco gotero con 5 ml.



**FÓRMULA:**

Cada ml. contiene:

Acetato de Fluorometolona..... 1 mg

Vehículo asp..... 1 ml.

**Excipientes**

Cloruro de sodio

Citrato de sodio dihidratado

Ácido bórico

Bisulfito de sodio

Edetato de sodio dihidratado

Cloruro de benzalconio

Hipromelosa 2910

Poliacrilato B0

Hidróxido de sodio

Agua para la fabricación de inyectables

**INDUSTRIA: MEXICANA**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.**

Venta bajo receta

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Agítase antes de usarlo.

Lote

Cad

**FABRICANTE:**

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,

Col. Guadalupe Technology Park, C.P. 45010

Zapopan, Jalisco, México.

**IMPORTADO POR:**

LABORATORIOS OMEDIR, S.A.

Corvelán 1983/85 (C.P. 1440) - CABA Argentina

Director Técnico: Ricardo Faes, Farm.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud Certificado Nro.

  
**JORGE A. PRIETO**  
Laboratorios Omedir S.A.  
Apoderado

  
**Dr. RICARDO FAES**  
M.T. 14.350  
Director Técnico  
Laboratorios OMEDIR S.A.

1704

PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA VENTA AL PÚBLICO  
PROYECTO DE RÓTULO PARA CAJA

Flumetol NF Ofeno®  
Fluorometolona  
Suspensión Orlámica  
0.1%

Caja con frasco gotero con 5 ml.



**FÓRMULA:**

Cada ml. contiene:

Acetato de Fluorometolona..... 1 mg

Vehículo op..... 1 ml

**Excipientes**

Cloruro de sodio

Citrato de sodio dihidratado

Acido bórico

Bisulfito de sodio

Edetato cálcico dihidratado

Cloruro de benzalconio

Hipromelosa 2910

Policorbato 80

Hidróxido de sodio

Agua para la fabricación de inyectables

INDUSTRIA: MEXICANA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Orlámica.

Venta bajo receta

No se deje al alcance de los niños.

Conservese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Agítase antes de usarse.

Lote

Cad

**FABRICANTE:**

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,

Col. Guadalupe Technology Park, C.P. 45010

Zapopan, Jalisco, México.

**IMPORTADO POR:**

LABORATORIOS OMEDIR, S.A.

Corvalán 1863/86 (C.P. 1440) - CABA Argentina

Director Técnico: Ricardo Faes, Farm.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud Certificado Nro.

  
JORGE A. PRIETO  
Laboratorios Omedir S.A.  
Apoderado

  
Dr. RICARDO FAES  
M.T. 14.340  
Director Técnico  
Laboratorios OMEDIR S.A.



PROYECTO DE RÓTULO PARA ETIQUETA

Frasco gotero con 6 mL

**Flumetol NF Oftano®**  
**Fluorometolona**  
 Suspensión Oftálmica  
 0.1%

**FÓRMULA:**

Cada mL contiene:

Acetato de Fluorometolona..... 1 mg  
 Vehículo o.p. .... 1 mL

**Excipientes**

Cloruro de sodio  
 Citrato de sodio dihidratado  
 Ácido bórico  
 Bisulfito de sodio  
 Edetato disódico dihidratado  
 Cloruro de benzalconio  
 Hipromelosa 2910  
 Polisorbato 80  
 Hidróxido de sodio  
 Agua para la fabricación de inyectables

INDUSTRIA: MEXICANA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.

**Venta bajo receta**

No se deje al alcance de los niños.  
 Conserve el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.  
 Agítelo antes de usarlo.

Lote  
 Cad

**FABRICANTE:**

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.  
 Av. Paseo del Norte No. 5255,  
 Col. Guadalupe Technology Park, C.P. 45010  
 Zapopan, Jalisco, México.

**IMPORTADO POR:**

LABORATORIOS OMEDIR, S.A.  
 Corveta 1883/85 (C.P. 1440) - CABA Argentina  
 Director Técnico: Ricardo Faes, Farm.  
 Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud Certificado Nro.

  
**JORGE A. PRIETO**  
 Laboratorios Omedir S.A.  
 Apoderado

  
**Dr. RICARDO FAES**  
 Director Técnico  
 Laboratorios OMEDIR S.A.



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

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-0047-0000-022132-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1704, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.2., por OMEDIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUMETOL NF OFTENOL.

Nombre/s genérico/s: ACETATO DE FLUOROMETOLONA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Av. Paseo del Norte 5255, Col. Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco, México.

Número de Certificado de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: 0001/12.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Corvalán 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:  
MEXICO.

País donde se acredita el consumo, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:  
MEXICO.

País de procedencia, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: MEXICO.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: FLUMETOL NF OFTENOL.

Clasificación ATC: S01BA07.

Concentración/es: 1 mg DE ACETATO DE FLUOROMETOLONA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS DIVERSAS CONDICIONES INFLAMATORIAS EN CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, PÁRPADOS, CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO. ASI COMO EN CONJUNTIVITIS ALÉRGICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETATO DE FLUOROMETOLONA 1 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 mg, POLISORBATO 80 0.005 ml, ACIDO BORICO 5 mg, BISULFITO DE SODIO 1 mg, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.22 ml, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.1 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 5 mg, HIDROXIDO DE SODIO 4 N C.S.P. AJUSTAR pH,

✓



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

HIPROMELOSA 2910 3.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a OMEDIR S.A. el Certificado N° **57063**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **20 MAR 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1704**

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

