



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3124

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009708-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TRAVATAN / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 %, aprobada por Certificado N° 49.622.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP  
17/12



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3124

Que a fojas 196 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TRAVATAN / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 %, aprobada por Certificado N° 49.622 y Disposición N° 2303/01, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 154 a 195.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2303/01 los prospectos autorizados por las fojas 154 a 160, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3124

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.622 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009708-15-6

DISPOSICIÓN N°

3124

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
7/12



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3124** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.622 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: TRAVATAN / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 %

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2303/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0002919-01-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1070/11.	Prospectos de fs. 154 a 195, corresponde desglosar de fs. 154 a 160.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado

VP  
7/11



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

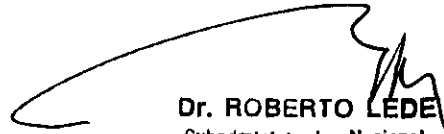
de Autorización N° 49.622 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días **31 MAR, 2016** del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-009708-15-6

DISPOSICIÓN N°

**3124**

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

ALL

31 MAR. 2016 3 1 2 4



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### TRAVATAN\*

#### TRAVOPROST 0,004%

Solución Oftálmica Estéril

#### COMPOSICION:

Cada mL de solución contiene **Activo:** Travoprost 0.04 mg. **Conservante:** Poliquaternio-1 (POLYQUAD\*) 0,001%. **Excipientes:** Propilenglicol, polioxil 40 aceite de castor hidrogenado, ácido bórico, manitol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua purificada c.s.p. 1 ml.

#### FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

##### Propiedades Farmacodinámicas

##### Mecanismo de Acción

Travoprost, un análogo de la prostaglandina  $F_{2\alpha}$ , es un agonista completo muy selectivo. Posee una elevada afinidad por el receptor PF de prostaglandinas y reduce la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso a través de las vías de la red trabecular y uveoscleral. La reducción de la presión intraocular en humanos se inicia aproximadamente 2 horas después de la administración y el efecto máximo se alcanza después de 12 horas. Con una única dosis pueden mantenerse descensos significativos de la presión intraocular durante períodos superiores a 24 horas.

La administración de una dosis de TRAVATAN\* Solución Oftálmica una vez al día en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular logró reducciones significativas de la presión intraocular (intraocular pressure, IOP) al usar el medicamento como tratamiento principal o de forma coadyuvante con TIMOPTIC\* (maleato de timolol, solución oftálmica) 0,5% dos veces al día.

Como tratamiento primario, TRAVATAN\* Solución Oftálmica, en dosis de una vez al día, redujo la IOP en entre 7 y 9 mmHg. Se consiguieron reducciones diurnas estables de la IOP tan sólo 2 semanas después del inicio del tratamiento y se mantuvieron durante períodos de 6 a 12 meses en 3 estudios bien controlados. Las reducciones de la IOP con TRAVATAN\* Solución Oftálmica fueron superiores a las obtenidas con TIMOPTIC\* e iguales o mejores que las que se lograron con XALATAN\* (latanoprost solución oftálmica) 0,005% administrado una vez al día. TRAVATAN\* Solución Oftálmica demostró una estabilización más prematura de la reducción de la IOP y un mejor control de la IOP durante el día en comparación con XALATAN\* 0,005%. TRAVATAN\* Solución Oftálmica resultó significativamente más efectivo (hasta 1,4 mmHg) que XALATAN\* 0,005% en la reducción de la IOP en pacientes de raza negra.

Un análisis de respuesta al tratamiento (reducción de la IOP  $\geq 30\%$  o IOP media  $\leq 17$  mmHg) demostró que TRAVATAN tuvo una tasa de respuesta significativamente superior (56%) en comparación con la de XALATAN\* (50%); ambas fueron significativamente superiores a la de TIMOPTIC\* (40%).

En un estudio de 6 meses de duración bien controlado, la administración una vez al día de TRAVATAN\* Solución Oftálmica como coadyuvante de TIMOPTIC\* 0,5% dos veces al día permitió obtener reducciones adicionales clínicamente significativas de la IOP (6 a 7 mmHg).

En un ensayo clínico, los pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que fueron tratados con TRAVATAN\* Solución Oftálmica (con poliquaternio como conservante) administrado una vez al día por la noche mostraron reducciones de 8 a 9 mmHg (aproximadamente el 33%) en la presión intraocular, partiendo de 24 a 26 mmHg al inicio.

Se dispone de datos de la administración coadyuvante de TRAVATAN\* Solución Oftálmica con timolol 0,5% y de datos limitados de la administración coadyuvante con brimonidina 0,2%, obtenidos durante ensayos clínicos que mostraron el efecto aditivo de TRAVATAN\* Solución Oftálmica con estas

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ALH

medicaciones para el glaucoma. No hay datos clínicos disponibles del uso coadyuvante con otras medicaciones hipotensoras oftálmicas.

#### Farmacología secundaria

Travoprost aumentó significativamente el flujo sanguíneo de la papila óptica en conejos tras 7 días de administración tópica oftálmica (1,4 microgramos, una vez al día).

TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica con policuaternio-1 como conservante indujo una toxicidad superficial ocular mínima, en comparación con colirios conservados con cloruro de benzalconio, en células de córnea humana cultivadas y después de la administración oftálmica tópica en conejos.

#### **Farmacocinética/Farmacodinamia**

Absorción: Travoprost es un profármaco en forma de éster. Se absorbe a través de la córnea en la que el éster isopropílico se hidroliza a ácido libre activo. Un agonista completo, Travoprost ácido libre es altamente selectivo y tiene una alta afinidad por el receptor FP de prostaglandinas. La reducción de la presión intraocular en los seres humanos comienza aproximadamente 2 horas después de la administración y el efecto máximo se alcanza después de las 12 horas. La reducción de la presión se mantiene durante al menos 24 horas.

Distribución: Con la administración oftálmica de TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica a voluntarios sanos, se ha demostrado una baja exposición sistémica al ácido libre activo. Se observaron concentraciones plasmáticas máximas de ácido libre activo de 25 pg/ml o inferiores entre 10 y 30 minutos después de la administración de la dosis. A continuación, los niveles plasmáticos descendieron rápidamente por debajo del límite de cuantificación del ensayo de 10 pg/ml antes de 1 hora tras la administración. No se ha podido determinar la semivida de eliminación del ácido libre activo en humanos debido a las bajas concentraciones plasmáticas y a su rápida eliminación tras la administración tópica.

Biotransformación: El metabolismo es la principal vía de eliminación de travoprost y del ácido libre activo. Las vías metabólicas sistémicas son paralelas a las de la prostaglandina endógena F<sub>2α</sub>, que se caracterizan por la reducción del doble enlace 13-14, oxidación del 15-hidroxilo y lisis β-oxidativa de la parte superior de la cadena.

Eliminación: El ácido libre de travoprost y sus metabolitos se excretan mayoritariamente por vía renal. TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de tan sólo 14 ml/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Estudios de toxicidad ocular en monos mostraron que la administración de dosis de 0,45 microgramos de travoprost, dos veces al día, induce un aumento en el tamaño de la fisura palpebral. La administración tópica oftálmica de travoprost a monos en concentraciones de hasta 0,012% en el ojo derecho, dos veces al día durante un año, no produjo toxicidad sistémica.

Se han realizado estudios de toxicidad reproductiva por vía sistémica en ratas, ratones y conejos. Los hallazgos de embrioletalidad temprana, pérdida tras implantación y fetotoxicidad se relacionaron con la actividad agonista del receptor PF del útero. En ratas gestantes, la administración sistémica de travoprost a dosis superiores a 200 veces la dosis clínica durante el período de organogénesis dio lugar a un aumento en la incidencia de malformaciones. Se detectaron niveles bajos de radioactividad en el líquido amniótico y en los tejidos fetales de ratas gestantes a las que se les había administrado <sup>3</sup>H-travoprost. Los estudios de reproducción y desarrollo han mostrado un potente efecto sobre la pérdida fetal, con un elevado índice en ratas y ratones (180 pg/ml y 30 pg/ml plasmáticos, respectivamente) a exposiciones de 1,2 a 6 veces la exposición clínica (hasta 25 pg/ml).

#### **INDICACIONES:**

TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica está indicada para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

FLM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3124



## **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

### Uso en adultos, incluidos ancianos

La dosificación recomendada es una gota en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día en el saco conjuntival. Se obtiene un efecto óptimo si la dosis se administra por la noche.

Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguirse una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

La dosificación de TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica no debe exceder la aplicación de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución de la presión intraocular.

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración, y el efecto máximo se alcanza después de las 12 horas.

Si se está utilizando más de una droga oftálmica tópica, las drogas se deben administrar al menos con cinco (5) minutos de diferencia.

Si se olvida una dosis, debe continuarse el tratamiento con la siguiente dosis, tal como estaba planificado. La dosis no debe sobrepasar una gota diaria en el/los ojo(s) afectado(s).

Cuando TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica vaya a sustituir a otro fármaco antiglaucomatoso oftálmico, se debería interrumpir la administración de ese otro fármaco e iniciarse la administración de TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica al día siguiente.

### Población pediátrica

No se han establecido la eficacia y la seguridad de TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica en pacientes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su utilización en estos pacientes hasta que se disponga de información adicional.

### Insuficiencia hepática y renal

TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de hasta un mínimo de 14 ml/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

### Forma de administración

Vía oftálmica.

El paciente debe retirar el envoltorio protector inmediatamente antes de la primera utilización. Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, las áreas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Travoprost puede cambiar en forma gradual el color de los ojos, al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) de los melanocitos. Antes de instaurar el tratamiento, debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El cambio en el color del iris se produce lentamente y puede no ser detectado durante meses o años.
- Se ha informado oscurecimiento periorbital y/o del párpado relacionado con el uso de travoprost
- Travoprost puede cambiar en forma gradual las pestañas en el ojo(s) tratado(s); estos cambios incluyen mayor longitud, espesor, pigmentación, y/o cantidad de pestañas.
- El edema macular ha sido reportado durante el tratamiento con análogos de prostaglandina F2a. Se recomienda precaución cuando se utiliza travoprost en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o con lentes en la cámara anterior, o en pacientes con factores conocidos de riesgo de edema macular.
- Se debe utilizar TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa, así como en los pacientes con factores de riesgo predisponentes para la uveítis.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7/11



- Periorbitaria y cambios en el párpado, incluyendo la profundización del surco del párpado se han observado con análogos de la prostaglandina.

**Precauciones Generales para los pacientes:**

- Para uso ocular únicamente
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada
- **Mantener fuera del alcance de los niños**
- Conservar a TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica entre 2 y 25°C
- Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.
- Tapar después de usar

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad**

TRAVATAN no debe utilizarse en mujeres en edad fértil/con capacidad de concebir, a no ser que se adopten medidas anticonceptivas adecuadas (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad).

**Embarazo:**

Travoprost tiene efectos farmacológicos dañinos en el embarazo y/o el feto/recién nacido. TRAVATAN no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese estrictamente necesario.

**Lactancia:**

Se desconoce si el travoprost procedente del colirio es excretado en la leche materna humana. Los estudios en animales muestran excreción de travoprost y metabolitos en la leche materna. No se recomienda la utilización de TRAVATAN en mujeres en período de lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas**

La visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa tras la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas durante estudios clínicos con TRAVATAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica y se clasificaron de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  hasta  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  hasta  $\leq 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  hasta  $< 1/1000$ ), o muy raras ( $< 1/10.000$ ). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad, dentro de cada grupo de frecuencia.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

FLM

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Término preferido de MedDRA (V.15.0)
Trastornos del Sistema Inmunológico	Poco frecuente	hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	dolor de cabeza
	Raro	mareos, disgeusia
Trastornos oculares	Muy frecuentes	hiperemia ocular
	Frecuentes	dolor ocular, prurito ocular, ojo seco, irritación ocular, , hiperpigmentación del iris, molestia ocular
	Poco frecuentes	erosión corneal, queratitis puntiforme, queratitis, iritis, agudeza visual disminuida, conjuntivitis, inflamación de la cámara anterior, blefaritis, visión borrosa, fotofobia, cataratas, edema periorbital, prurito en los párpados, secreción ocular, formación de costras en el margen del párpado, aumento del lagrimeo, eritema del párpado, crecimiento de las pestañas
	Raro	Uveítis, iridociclitis, foliculos conjuntivales, edema conjuntival, hipoestesia ocular, inflamación ocular, eczema de párpados, pigmantación de la cámara anterior, astenopia, alergia ocular, irritación del párpado, decoloración de las pestañas, engrosamiento de las pestañas
Trastornos cardíacos	Raro	Frecuencia cardíaca disminuida, palpitaciones
Trastornos vasculares	Raro	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raro	Asma, disnea, tos, dolor orofaríngeo, molestia nasal, sequedad nasal
Trastornos gastrointestinales	Raro	boca seca, constipación
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Poco frecuente	hiperpigmentación de la pie,
	Raro	Decoloración de la piel, hipertrichosis, madarosis, cambio de color de pelo, rash
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Raro	Astenia

Entre las reacciones adversas identificadas durante la experiencia post-comercialización incluyen las siguientes. LLa frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada Clasificación por órganos y Sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

FLA

3124



Clasificación por Órganos y Sistemas	Termino preferido de MedDRA (V.15.0)
Trastornos psiquiátricos	Depresión, ansiedad
Trastornos oculares	Edema macular, ojos hundidos
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Dolor de pecho
Trastornos vasculares	Hipotensión
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia, dolor musculoesquelético
Trastornos renales y urinarios	Disuria, incontinencia urinaria
Investigaciones	Antígeno específico de próstata aumentado

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

**PRESENTACIÓN**

TRAVATAN<sup>®</sup> Solución oftálmica 0,004% se presenta en un sistema de acondicionamiento oval DROP-TAINER\* de Alcon dentro de un pouch cerrado herméticamente.

TRAVATAN<sup>®</sup> se presenta como una solución de 2,5 mL en un envase dispensador de 3,5 mL de polipropileno con un gotero de polipropileno y una tapa de polipropileno, llenado 2,5 mL.

La evidencia de alteración se proporciona con una banda de seguridad alrededor del cierre y el área del cuello del envase.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Una sobredosis tópica no es probable que esté asociada con toxicidad. El tratamiento de una ingestión accidental es de soporte y sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A., T.E.: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777.

**VENTA BAJO RECETA**

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES INC  
Forth Worth, Texas, 76134 – USA

**Industria Estadounidense**

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, As. As., Argentina.  
Directora Técnica: Verónica B. Cini  
Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 49622

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

*Handwritten signature*

3124



Fecha de Revisión:

\* TIMOPTIC es marca registrada de Merck & Co. Inc.

\* XALATAN es marca registrada de Pharmacia Corp.

\* Marca de Novartis

©2015 Novartis

TDOC-0014522\_version 2.0, Effective Date 30.oct.12

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 1,5 mL, y 5 mL.

*FLK*

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA