



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2083

BUENOS AIRES, **03 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012597-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUESADA FARMACEUTICA 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, 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 Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

20831

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 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 20831

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 FLUOROMETOLONA QUESADA y nombre/s genérico/s FLUOROMETOLONA ACETATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por QUESADA FARMACEUTICA 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 - Autorízase 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 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 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2083

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012597-08-2

DISPOSICIÓN N°:

↙

2083

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2083

Nombre comercial: FLUOROMETOLONA QUESADA.

Nombre/s genérico/s: FLUOROMETOLONA ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145, N° 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ,
BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (TETRAFARM S.A.).

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: FLUOROMETOLONA QUESADA.

Clasificación ATC: S01BA07.

Indicación/es autorizada/s: CONDICIONES INFLAMATORIAS SENSIBLES A
ESTEROIDES DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CORNEA Y
SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO.

Concentración/es: 100.00 mg/100 ml de ACETATO DE FLUOROMETOLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: ACETATO DE FLUOROMETOLONA 100.00 mg /100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 473.30 mg / 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10.00 mg / 100 ml, EDETATO DISODICO 1.00 mg /100 ml, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATADO 921.00 mg / 100 ml, HIDROXIETILCELULOSA 500.00 mg / 100 ml, TILOXAPOL 50.00 mg / 100 ml, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.0, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100.00 ml.

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: FRASCOS POR 5 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS POR 5 ml.

Periodo de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2083


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

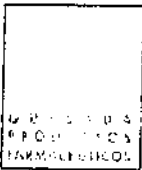
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2083


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Fluorometolona Quesada



PROYECTO DE RÓTULO

FLUOROMETOLONA QUESADA
FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1 %
Suspensión Oftálmica Estéril

2083

Industria Argentina
Venta bajo receta.

1 FRASCO GOTERO POR 5 ml

COMPOSICIÓN

Cada mililitro de FLUOROMETOLONA QUESADA 0,1 % contiene:

Fluorometolona Acetato. 1 mg
Excipientes: Cloruro de benzalconio al 0,01%, fosfato monosódico monohidrato, edetato disódico, cloruro de sodio, hidroxietilcelulosa, tiloxapol, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH aproximadamente a 7,0), agua para inyectables. c.s.p. 1 ml.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 2°C y 27°C (evitando su congelamiento), dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Agitar bien antes de usar.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:

Fabricado por:

QUESADA FARMACÉUTICA S. A., Saavedra 363, Ramos Mejía (B1794FIC)
Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Lilitana H. Vallés, Farmacéutica.

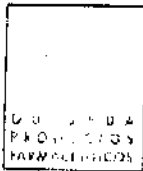
Iguales características tendrán los envases de 25, 50 y 100 frascos gotero (de exclusivo uso hospitalario)

Versión: Abril 2006



QUESADA FARMACÉUTICA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APOCERADA

QUESADA FARMACÉUTICA S.A.
FARM. LILIANA H. VALLES
DIRECTORA TÉCNICA
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD



Fluorometolona Quesada



PROYECTO DE PROSPECTO

FLUOROMETOLONA QUESADA
FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1 %
Suspensión Oftálmica Estéril
Industria Argentina
Venta bajo receta.

2086

COMPOSICIÓN

Cada mililitro de FLUOROMETOLONA QUESADA 0,1 % contiene:
Fluorometolona Acetato. 1 mg
Excipientes: Cloruro de benzalconio al 0,01%), fosfato monosódico monohidrato, edetato disódico, cloruro de sodio, hidroxietilcelulosa, tiloxapol, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH a 7,0), agua para inyectables. c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio.
Código ATC: S01BA07

INDICACIONES

Condiciones inflamatorias sensibles a esteroides de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria provocada por agentes nocivos de naturaleza mecánica, química o inmunológica. Aún no se ha hallado ninguna explicación sobre las propiedades de los esteroides. Los estudios clínicos demuestran que el acetato de fluorometolona es más efectivo que la fluorometolona para el tratamiento de la inflamación ocular externa. Los corticoides provocan un aumento de la presión intraocular en individuos susceptibles. En un estudio reducido, el acetato de fluorometolona demostró un tiempo promedio significativamente mayor para producir un aumento de la presión intraocular que el que mostró la dexametasona fosfato; sin embargo la magnitud final del incremento fue equivalente para ambas drogas y en un pequeño porcentaje de individuos ocurrió un significativo aumento de la presión intraocular dentro de los 3 días.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Una o dos gotas tópicamente en el saco conjuntival del ojo afectado cuatro veces por día. Durante las 24 a 48 horas iniciales la dosis puede ser aumentada con seguridad a dos gotas cada dos horas. Si no se produce mejoría después de dos semanas, consultar a su médico. No discontinuar la terapia prematuramente. Agitar bien antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

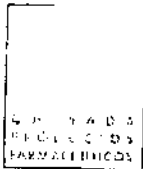
Contraindicado en queratitis superficial aguda por herpes simples, vacuna varicela y la mayoría de las enfermedades virósicas de la córnea y la conjuntiva; enfermedades micóticas; tuberculosis; infecciones purulentas agudas oculares que, al igual que otras enfermedades provocadas por microorganismos pueden ser enmascaradas o agravadas por el uso del esteroide, y en aquellas personas que han demostrado hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El empleo de medicación esteroide en el tratamiento del herpes simplex requiere gran precaución.
- El uso prolongado, puede provocar glaucoma, daño en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual, formación de cataratas, y/o puede coadyuvar en el establecimiento de una infección ocular secundaria debido a la supresión de la respuesta inmunológica.
- En condiciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden encubrir la infección o favorecer su existencia.
- Se ha reportado perforación al aplicar esteroides tópicos en forma crónica, en aquellas enfermedades que ocasionan adelgazamiento de la córnea o esclera.
- La presión intraocular debe ser controlada con frecuencia.
- Debido a que las infecciones micóticas en la córnea son particularmente proclives a desarrollarse simultáneamente con la aplicación prolongada de esteroides, en

Q U E S A D A F A R M A C É U T I C A S A
ANA KELLERINA MAINARDI
FARMACÉUTICA

Q U E S A D A F A R M A C É U T I C A S A
FARMACIA
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
[Handwritten Signature]



Fluorometolona Quesada



aquellos casos de úlcera corneal persistente donde haya sido usado o está siendo utilizado un esteroide, deberá considerarse la infección fúngica.

Carcinogénesis, Mutagénesis, deterioro de la Fertilidad

No se han hecho estudios en animales o en humanos para evaluar la posibilidad de estos efectos con Fluorometolona.

Embarazo

Embarazo categoría C. La Fluorometolona ha demostrado ser embriocida y teratogénica en conejos cuando fue administrada en múltiples bajos de la dosis ocular humana. La Fluorometolona fue aplicada ocularmente a conejos diariamente en los días 6 - 18 de gestación, y se observaron pérdidas fetales así como diversas anomalías fetales. No hay estudios adecuados y bien controlados de Fluorometolona en mujeres embarazadas y no se sabe si la Fluorometolona puede provocar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. La Fluorometolona solo debe ser usada durante el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el riesgo potencial del feto.

Lactancia

No se sabe si la administración tópica de corticoides puede resultar en suficiente absorción sistémica que permite producir cantidades detectables en leche humana. Los corticoides administrados sistémicamente aparecen en leche humana y podrían suprimir crecimiento, interferir con la producción endógena de corticoides o causar otros efectos no deseados. Debido al potencial riesgo que la Fluorometolona provoque serias reacciones adversas en lactantes, se debe tomar una decisión entre discontinuar la lactancia o discontinuar el corticoide.

Uso Pediátrico

No se ha establecido la seguridad y efectividad de Fluorometolona Quesada Suspensión Oftálmica Estéril en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Puede provocar glaucoma con daño en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual, formación de catarata, infecciones oculares secundarias siguiendo a la supresión de la respuesta inmunológica y perforación del globo ocular.

SOBREDOSIFICACIÓN

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, Capital Federal
T.E. (011) 4962- 6666 / 2247

Hospital A. Posadas : Avenida Marconi y Pte. Illia - El Palomar - Partido de Morón
T.E. (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Agitar bien antes de usar.
- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar la primera vez si la banda de seguridad está ausente o dañada.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con microorganismos comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Mantener el envase bien cerrado mientras no esté en uso. Tapar después de usar.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

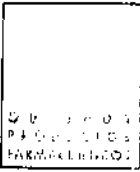
Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 2°C y 27°C (evitando su congelamiento), dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Fluorometolona Quesada Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros conteniendo 5 ml

QUESADA FARMACÉUTICA S.A.
ANA MARCELA BALBARDI
APODERADA

QUESADA FARMACÉUTICA S.A.
T.E. 011
DNI
ASEGURAMIENTO DE VALIDAD



Fluorometolona Quesada



Fabricado por:
QUESADA FARMACÉUTICA S. A., Saavedra 363, Ramos Mejía (B1794FIC)
Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Lilitiana H. Valtés, Farmacéutica.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°:

20831

Versión: Abril 2006

QUESADA FARMACÉUTICA S.A.
FARM. LILIANA H. VALTÉS
Dirección Técnica
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QUESADA FARMACÉUTICA S.A.
LILIANA H. VALTÉS
APROBADA



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012597-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2083** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por QUESADA FARMACEUTICA 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: FLUOROMETOLONA QUESADA.

Nombre/s genérico/s: FLUOROMETOLONA ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145, N° 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (TETRAFARM S.A.).

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: FLUOROMETOLONA QUESADA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: S01BA07.

Indicación/es autorizada/s: CONDICIONES INFLAMATORIAS SENSIBLES A ESTEROIDES DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO.

Concentración/es: 100.00 mg/100 ml de ACETATO DE FLUOROMETOLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETATO DE FLUOROMETOLONA 100.00 mg /100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 473.30 mg / 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10.00 mg / 100 ml, EDETATO DISODICO 1.00 mg /100 ml, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATADO 921.00 mg / 100 ml, HIDROXIETILCELULOSA 500.00 mg / 100 ml, TILOXAPOL 50.00 mg / 100 ml, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.0, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100.00 ml.

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: FRASCOS POR 5 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS POR 5 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M #



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende a QUESADA FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **55548**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **03 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

2083


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.