



*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° 2271

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013633-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYMOS S.A.C.I. 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 22711

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 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 22711

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 BROMFENAC RAYMOS y nombre/s genérico/s BROMFENAC SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por RAYMOS S.A.C.I., 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



*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° 2271

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.

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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013633-09-4

DISPOSICIÓN N°:

2271

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



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

*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 N°: **2271**

Nombre comercial: BROMFENAC RAYMOS

Nombre/s genérico/s: BROMFENAC SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ 1004 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS, AV.

INTENDENTE TOMKINSON 2054 BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: BROMFENAC RAYMOS .

Clasificación ATC: S01BC



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

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LAS ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DEL OJO EXTERNO Y SEGMENTO ANTERIOR. TRATAMIENTO DE LA INFLAMACION POSTQUIRURGICA

Concentración/es: 1.035 MG de BROMFENAC SODICO SESQUI HIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMFENAC SODICO SESQUI HIDRATO 1.035 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.00 MG, GLICERINA 6.00 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.00 ML, POLISORBATO 80 5.00 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 0.05 MG, ACIDO BORICO 5.00 MG, BORATO DE SODIO 6.70 MG, SULFITO DE SODIO 2.00 MG, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE CON INSERTO Y TAPA PLASTICA.

Presentación: 2.5, 5 y 10 ML

Contenido por unidad de venta: 2.5, 5 y 10 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2 2 7 11


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



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

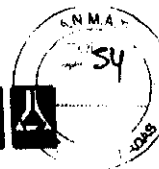
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N° 2271

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



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax 4786-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

Proyecto de prospecto

22711

BROMFENAC RAYMOS

BROMFENAC 0,09%

Solución oftálmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:
Bromfenac sódico sesquihidrato (equivalente a 90 mg de Bromfenac ácido) 103,5 mg.
Excipientes: Ácido bórico 500,0 mg; Borato de sodio 670,0 mg; Glicerina 600,0 mg;
Hidroxipropilmetilcelulosa 200,0 mg; Cloruro de Benzalconio 5,0 mg; Edetato disódico dihidrato 10,0 mg; Polisorbato 80 500,0 mg; Sulfito de sodio 200,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide tópico oftálmico.
Código ATC: S01BC.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior. Tratamiento de la inflamación postquirúrgica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción terapéutica:
El Bromfenac es un antiinflamatorio no esteroide y su mecanismo de acción obedece en parte, a su capacidad de inhibir la biosíntesis de las prostaglandinas, mediada por la ciclooxigenasa 1 y 2, de acuerdo a estudios realizados en el iris y cuerpo ciliar del conejo, y en la vesícula seminal de vaca in vitro.

Las prostaglandinas han demostrado ser mediadoras de distintos tipos de inflamación. En estudios realizados en ojos de animales, las prostaglandinas producen la ruptura de la barrera hemato-acuosa, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitosis y aumento de la presión intraocular. Asimismo, las prostaglandinas participan en la respuesta miótica producida durante la cirugía ocular al contraer el iris mediante mecanismos no colinérgicos.

La administración de Bromfenac solución oftálmica produce una acción antiinflamatoria sobre el edema conjuntival agudo producido experimentalmente mediante carragenina y ácido araquidónico en ratas.

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. BONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Strungmann
Apoderado

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2780 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

Bromfenac solución oftálmica inhibió casi completamente el aumento de la concentración de proteínas en el humor acuoso posterior a irradiación con láser y a perforación de la cámara anterior ocular en conejos.

Farmacocinética:

Absorción:

Se desconoce la concentración plasmática de Bromfenac tras la administración tópica oftálmica en humanos. Basado en dosis máximas propuestas de 1 gota en cada ojo (0,09 mg) y en la información de farmacocinética de otras vías de administración, la concentración de Bromfenac a nivel sistémico se estima inferior al límite de cuantificación (50 ng/ml) en forma constante en humanos.

Estudios clínicos:

Se evaluó la eficacia clínica de Bromfenac en dos estudios, doble-ciego y placebo controlados realizados en los Estados Unidos en pacientes con inflamación ocular ≥ 3 después de la cirugía de cataratas. Tras la operación, los pacientes recibieron Bromfenac o placebo en una relación 2:1. Cada paciente se instiló 1 gota de Bromfenac o placebo en el ojo en estudio dos veces al día durante 14 días, comenzando el día inmediatamente posterior a la cirugía. El principal parámetro de medición fue la reducción de la inflamación ocular, evaluada 14 días después de la cirugía utilizando un microscopio binocular con lámpara de hendidura. En el análisis de ambos estudios Bromfenac demostró un efecto significativo sobre la inflamación ocular posterior a la cirugía de cataratas (62 - 66 % vs. 40 - 48%).

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:

La dosis recomendada de BROMFENAC RAYMOS solución oftálmica es 1 gota, 2 veces por día; o según criterio médico.

Para el tratamiento de la inflamación postoperatoria, la posología es de 1 gota en el/los ojo/s afectado/s 2 veces por día comenzando 24 horas después de la operación y continuándola durante un período de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

BROMFENAC RAYMOS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

Este producto contiene sulfito de sodio, que puede provocar reacciones de tipo alérgicas, incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos en personas susceptibles. Aunque es probablemente baja, se desconoce la prevalencia de la sensibilidad al sulfito dentro de la población general. La sensibilidad al sulfito es más frecuente en personas asmáticas.

• Puede presentarse sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Por tal razón se recomienda precaución en pacientes que hayan evidenciado previamente hipersensibilidad a estos agentes.

Con algunos antiinflamatorios no esteroides existe la posibilidad de incremento del tiempo de sangría dado que interfieren en la agregación plaquetaria. Se ha informado que los

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS J. GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Surunguetti
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4785-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

antiinflamatorios no esteroides aplicados en forma tópica oftálmica pueden aumentar la hemorragia de los tejidos oculares (incluyendo hipemas) en los casos de cirugía ocular.

PRECAUCIONES:

Generales:

Los agentes antiinflamatorios no esteroides de uso tópico, como así también los esteroides de uso tópico, pueden retrasar o enlentecer la cicatrización y, su administración concomitante puede aumentar el riesgo de problemas en la cicatrización.

El uso tópico de antiinflamatorios no esteroides puede provocar queratitis.

En pacientes susceptibles, el uso prolongado de antiinflamatorios no esteroides tópicos puede provocar disrupción epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión, ulceración o perforación de la córnea. En los pacientes que evidencien disrupción del epitelio corneal se deberá interrumpir inmediatamente el uso de antiinflamatorios no esteroides tópicos y se deberá evaluar el estado de la córnea.

La experiencia con antiinflamatorios no esteroides tópicos indica que en aquellos pacientes con complicaciones en cirugías oculares, denervación corneal, defectos en el epitelio de la córnea, diabetes mellitus, patologías de la superficie ocular (ej. Síndrome de ojo seco), artritis reumatoidea, o con diversas cirugías oculares realizadas dentro de un período breve de tiempo; puede incrementar el riesgo de padecer efectos no deseados en la córnea. Los antiinflamatorios no esteroides tópicos deberán ser administrados con precaución en este tipo de pacientes.

La experiencia con antiinflamatorios no esteroides tópicos indica que su uso por períodos superiores a 24 horas antes de la cirugía o más allá de 14 días después de la operación aumenta el riesgo de padecer y agravar efectos no deseados en la córnea.

Se recomienda administrar Bromfenac con precaución en aquellos pacientes con tendencia a sangrados o que estén recibiendo medicaciones que prolonguen el tiempo de sangría.

Debido a que BROMFENAC RAYMOS puede enmascarar una infección ocular, en caso de utilizarlo en una inflamación producida por una infección, controlar cuidadosamente al paciente y administrar el producto con precaución.

Utilizar BROMFENAC RAYMOS únicamente como colirio de aplicación oftálmica.

Evitar que el gotero del frasco tome contacto con el ojo, estructuras adyacentes, dedos o cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

Los pacientes deben ser instruidos respecto a que la solución oftálmica de BROMFENAC RAYMOS contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por las lentes de contacto. Las lentes de contacto deben ser removidas del ojo antes de la administración de la solución, las mismas pueden ser reinsertadas al cabo de 15 minutos después de la administración de Bromfenac.

Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Firma y sello
Apostado

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1426ET Buenos Aires. República Argentina



2271

Estudios prolongados de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones con dosis orales hasta 0,6 mg/kg/día de Bromfenac (360 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos de 1,67 µg/kg para una persona de 60 kg, asumiendo el 100 % de absorción) y 5,0 mg/kg/día (300 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos), no revelaron un aumento significativo en la incidencia de tumores.

En los estudios de mutagenicidad, incluyendo ensayos de mutación reversa, aberración cromosómica y análisis de micronúcleos, Bromfenac no demostró potencial mutagénico.

Bromfenac no afectó la fertilidad al ser administrado a ratas macho y hembra por vía oral en dosis hasta 0,9 mg/kg/día y 0,3 mg/kg/día, respectivamente (540 y 180 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos, respectivamente).

Embarazo

Efectos teratogénicos:

Los estudios sobre reproducción realizados en ratas con dosis orales hasta 0,9 mg/kg/día (540 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos) y en conejos con dosis orales hasta 7,5 mg/kg/día (4500 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos); no revelaron incidencia de teratogenicidad provocada por Bromfenac.

Sin embargo, 0,9 mg/kg/día en ratas provocó letalidad embriofetal, aumento en la mortalidad neonatal y reducción del crecimiento postnatal. En conejas preñadas, la administración de 7,5 mg/kg/día de Bromfenac provocó un aumento en el número de pérdidas post-implantación.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, BROMFENAC RAYMOS sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Efectos no teratogénicos:

En razón de los efectos conocidos de las drogas inhibidoras de las prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de Bromfenac durante la última etapa del embarazo.

Lactancia:

No se ha establecido si Bromfenac es excretado en leche humana, se debe actuar con precaución cuando BROMFENAC RAYMOS es administrado a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico:

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

INTERACCIONES:

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. ZANALEZ
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabián Klingmann
Apoderado

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

22711

Los agentes antiinflamatorios no esteroides de uso tópico, como así también los esteroides de uso tópico, pueden retrasar o enlentecer la cicatrización y, su administración concomitante puede aumentar el riesgo de problemas en la cicatrización.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas post-cirugía de cataratas fueron: sensación anormal en el ojo, hiperemia conjuntival, irritación ocular (incluyendo quemazón/pinchazos), dolor ocular, prurito ocular, enrojecimiento ocular, dolor de cabeza e iritis. Estos efectos adversos fueron reportados por el 2 - 7 % de los pacientes.

Práctica clínica:

Los siguientes efectos adversos fueron identificados tras el uso de Bromfenac solución oftálmica. Dado que fueron reportados en forma voluntaria por un número desconocido de pacientes, no puede estimarse su frecuencia. Los efectos, seleccionados debido a su gravedad, frecuencia de reporte, posible conexión causal con el uso tópico oftálmico de Bromfenac, o a la combinación de estos factores, incluyen erosión corneal, perforación y adelgazamiento de la córnea y disrupción epitelial.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con solución oftálmica de Bromfenac 0,09% se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:

Frasco gotero conteniendo 2,5 ml; 5 ml y 10 ml de solución oftálmica estéril.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

Conservar, bien cerrado, a temperatura ambiente entre 15° C y 25° C.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 - C1428AET - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Favian Scungione
Apoderado



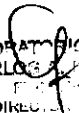
Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

22711

Elaborado en: Bermúdez 1004 -C1407BDP-Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: .../.../...


LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. NIZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Fabien Strassmann
Apoderado


Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina



60
32711

9. PROYECTO DE ROTULO


LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Strungmann
Apoderado

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina



2271

Proyecto de rótulo

BROMFENAC RAYMOS

BROMFENAC 0,09%

Solución oftálmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Bromfenac sódico sesquihidrato (equivalente a 90 mg de Bromfenac ácido) 103,5 mg.
Excipientes: Ácido bórico 500,0 mg; Borato de sodio 670,0 mg; Glicerina 600,0 mg;
Hidroxipropilmetilcelulosa 200,0 mg; Cloruro de Benzalconio 5,0 mg; Edetato disódico
dihidrato 10,0 mg; Polisorbato 80 500,0 mg; Sulfito de sodio 200,0 mg; Agua purificada
c.s.p. 100 ml.

CONTENIDO: Frasco gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica estéril.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.
Conservar, bien cerrado, a temperatura ambiente entre 15° C y 25° C.
Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Elaborado en: Bermúdez 1004 -C1407BDP-Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: igual rótulo para otras presentaciones.

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Struogmann
Aporerado

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

- 22791

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-013633-09-4

ENCUADRE 1.2:1.a

LABORATORIO: RAYMOS S.A.C.I.

PRODUCTO: BROMFENAC RAYMOS

Acreditación de la Representación Legal
No corresponde.

Acreditación de Personería
Se constata por medio de la consulta a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar en la República Argentina se acompaña a fs. 51/52.

Encuadre del trámite

El presente trámite se encuadra en el artículo 3º, del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.
Ha tomado la intervención de su competencia.

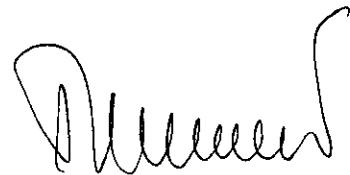
Intervención del I.N.A.M.E.
Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro.
Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

Los contratos se agregan a fs. 27/40 y 42/48, con las firmas LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. y HLB PHARMA GROUP S.A., respectivamente, que actúan como elaboradores primarios y secundario de la especialidad medicinal, objeto de los presentes actuados.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTOR
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS
AN.M.S.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de abril de 2010

Dictamen n° 1116/10



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°: 1-0047-0000-013633-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2271**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por RAYMOS S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BROMFENAC RAYMOS

Nombre/s genérico/s: BROMFENAC SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ 1004 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS, AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054 BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: BROMFENAC RAYMOS.

Clasificación ATC: S01BC.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LAS ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DEL OJO EXTERNO Y SEGMENTO ANTERIOR. TRATAMIENTO

↖
A



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

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

DISPOSICIÓN N°

DE LA INFLAMACION POSTQUIRURGICA

Concentración/es: 1.035 MG de BROMFENAC SODICO SESQUI HIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMFENAC SODICO SESQUI HIDRATO 1.035 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.00 MG, GLICERINA 6.00 MG,
AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.00 ML, POLISORBATO 80 5.00 MG, CLORURO DE
BENZALCONIO 0.05 MG, ACIDO BORICO 5.00 MG, BORATO DE SODIO 6.70 MG,
SULFITO DE SODIO 2.00 MG, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE CON INSERTO Y TAPA PLASTICA.

Presentación: 2.5, 5 y 10 ML

Contenido por unidad de venta: 2.5, 5 y 10 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55554

Se extiende a RAYMOS S.A.C.I. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos
Aires, a los ____ días del mes de **10 MAY 2010** de _____, siendo su vigencia por
cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

22711

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