



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2816

BUENOS AIRES, **17 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006987-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. 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.

01



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº 2816

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº 2816

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 CICLOSPORINA RAYMOS y nombre/s genérico/s CICLOSPORINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, 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.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2816

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006987-11-3

DISPOSICIÓN Nº: **2816**

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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

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

2816

Nombre comercial: CICLOSPORINA RAYMOS.

Nombre/s genérico/s: CICLOSPORINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES: LABORATORIO POEN SACIFI - CALLE 56 N° 720, LA PLATA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES: ATLAS FARMACEUTICA SA
(FRACCIONAMIENTO Y ESTUCHADO).

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

Forma farmacéutica: EMULSION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: CICLOSPORINA RAYMOS.

Clasificación ATC: S01XA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA
QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA DE MODERADA A SEVERA AUMENTANDO LA
SECRECION LAGRIMAL Y MANTENIENDO LA INTEGRIDAD DE LA SUPERFICIE



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

2816

OCULAR. PROPORCIONA AL MISMO TIEMPO ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON LA SEQUEDAD OCULAR. NO SE OBSERVA AUMENTO EN LA PRODUCCION LAGRIMAL EN AQUELLOS PACIENTES QUE EN FORMA CONJUNTA CON CICLOSPORINA UTILIZAN DROGAS ANTINFLAMATORIAS O DISPOSITIVOS DE OCLUSION DEL SISTEMA DE DRENAJE LAGRIMAL.

Concentración/es: 0.05 g / 100 g de CICLOSPORINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOSPORINA 0.05 g / 100 g.

Excipientes: GLICERINA 2.200 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, POLISORBATO 80 1.000 g, HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH, CLORURO DE BENZALCONIO 0.005 g, EDTA DISODICO DIHIDRATADO 0.010 g, POLICARBOFIL 0.150 g, ACEITE DE CASTOR POLIOXIL 35 0.625 g.

Origen del producto: MICROBIOLÓGICO.

0,
Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: HONGOS DE LA ESPECIE TRYCHODERMA POLYSPORUM.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: envases conteniendo frasco gotero con 2.5, 5 y 10 ml de emulsión.

A
V



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

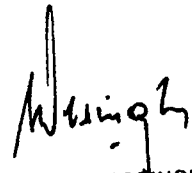
Contenido por unidad de venta: envases conteniendo frasco gotero con 2.5, 5 y 10 ml de emulsión.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR BIEN CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **2816**


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





"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2816

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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006987-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2816, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CICLOSPORINA RAYMOS.

Nombre/s genérico/s: CICLOSPORINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES: LABORATORIO POEN SACIFI - CALLE 56 N° 720, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES: ATLAS FARMACEUTICA SA (FRACCIONAMIENTO Y ESTUCHADO).

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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Forma farmacéutica: EMULSION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: CICLOSPORINA RAYMOS.

Clasificación ATC: S01XA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA DE MODERADA A SEVERA AUMENTANDO LA SECRECIÓN LAGRIMAL Y MANTENIENDO LA INTEGRIDAD DE LA SUPERFICIE OCULAR. PROPORCIONA AL MISMO TIEMPO ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON LA SEQUEDAD OCULAR. NO SE OBSERVA AUMENTO EN LA PRODUCCIÓN LAGRIMAL EN AQUELLOS PACIENTES QUE EN FORMA CONJUNTA CON CICLOSPORINA UTILIZAN DROGAS ANTINFLAMATORIAS O DISPOSITIVOS DE OCLUSIÓN DEL SISTEMA DE DRENAJE LAGRIMAL.

Concentración/es: 0.05 g / 100 g de CICLOSPORINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOSPORINA 0.05 g / 100 g.

Excipientes: GLICERINA 2.200 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, POLISORBATO 80 1.000 g, HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH, CLORURO DE BENZALCONIO 0.005 g, EDTA DISODICO DIHIDRATADO 0.010 g, POLICARBOFIL 0.150 g, ACEITE DE CASTOR POLIOXIL 35 0.625 g.

Origen del producto: MICROBIOLÓGICO.

7



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: HONGOS DE LA ESPECIE TRYCHODERMA POLYSPORUM.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: envases conteniendo frasco gotero con 2.5, 5 y 10 ml de emulsión.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo frasco gotero con 2.5, 5 y 10 ml de emulsión.

Período de vida útil: 24 MESES.


Forma de conservación: CONSERVAR BIEN CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. el Certificado N° **56693**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **17 MAY 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2816**

7


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

Proyecto de prospecto



2816

CICLOSPORINA RAYMOS

CICLOSPORINA 0,05 %

Emulsión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g contiene:

Ciclosporina 0,05 g; Polioxil 35 Aceite de castor 0,625 g; Policarbofila 0,150 g; Glicerina 2,200 g; Polisorbato 80 1 g; Cloruro de Benzalconio 0,005 g; Edetato Disódico Dihidrato 0,01 g; Hidróxido de Sodio csp ajuste de Ph y Agua purificada c.s.p 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunomodulador y antiinflamatorio de uso tópico oftálmico. CICLOSPORINA RAYMOS actúa como inmunomodulador, aumentando la producción de lágrimas en aquellos pacientes cuya secreción lagrimal se encuentra presumiblemente suprimida debido a la inflamación ocular asociada a la queratoconjuntivitis sicca.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la queratoconjuntivitis sicca de moderada a severa, aumentando la secreción lagrimal y manteniendo la integridad de la superficie ocular. Proporciona al mismo tiempo, alivio de los síntomas asociados con la sequedad ocular. No se observa aumento en la producción lagrimal en aquellos pacientes que, en forma conjunta con CICLOSPORINA RAYMOS, utilizan drogas antiinflamatorias o dispositivos de oclusión del sistema de drenaje lagrimal.


CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:


Acción farmacológica:

La Ciclosporina es un poderoso y selectivo agente inmunomodulador, que ejerce su actividad inhibiendo la activación de NF-kB, que es un factor nuclear involucrado en la regulación de genes en la respuesta inmune y pro-inflamatoria de las citocinas, como TNF, IL-1, IL-2 e IL-8.

Como antiinflamatorio, CICLOSPORINA RAYMOS actúa sobre las células T cooperadoras identificadas en los tejidos de la superficie ocular y las glándulas lagrimales, las cuales desempeñan un papel importante no sólo en la respuesta inmune, sino también en la respuesta inflamatoria a través de la síntesis de citocinas.

La supresión de la respuesta inmune ocurre en los tejidos de la superficie ocular debido a que estas citocinas pro-inflamatorias específicas son esenciales para activar las células T cooperadoras, que no pueden sintetizarse o liberarse como lo hacen normalmente.


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Aprobado



2816

Farmacocinética:

Se evaluaron las concentraciones de Ciclosporina A en sangre tras la administración tópica de CICLOSPORINA RAYMOS en seres humanos, dos veces por día durante 12 meses. Los valores obtenidos en todas las muestras fueron inferiores al Límite de cuantificación (0.1 ng/mL). No se produjeron acumulaciones cuantificables de la droga durante 12 meses de tratamiento con CICLOSPORINA RAYMOS emulsión oftálmica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 gota de CICLOSPORINA RAYMOS 2 veces por día en ambos ojos, aproximadamente cada 12 horas.

CICLOSPORINA RAYMOS puede ser utilizado en forma concomitante con lágrimas artificiales, los fármacos deberán ser administrados al menos con un intervalo de 15 minutos entre uno y otro.

Agitar el frasco gotero para obtener una emulsión uniforme antes de utilizarse.

CONTRAINDICACIONES:

CICLOSPORINA RAYMOS está indicado en pacientes con infecciones oculares activas y en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

ADVERTENCIAS:

No inyectar. No ingerir.

CICLOSPORINA RAYMOS no ha sido estudiado en pacientes con historia de queratitis herpética.

PRECAUCIONES:


Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.


Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

El conservante de CICLOSPORINA RAYMOS, Cloruro de Benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deberán ser removidas antes de la instilación de CICLOSPORINA RAYMOS y no podrán ser insertadas hasta 15 minutos después de la administración.

Carcinogénesis- Mutagénesis- Trastornos de la fertilidad

Los estudios de carcinogénesis sistémica fueron realizados en ratones y ratas machos y hembras. En un estudio realizado en ratones durante 78 semanas, se les administró dosis orales de 1.4 y 16 mg/kg/día, encontrándose evidencia de una tendencia estadísticamente significativa de aparición de linfomas linfocíticos en hembras, y una incidencia de carcinoma hepatocelular en ratones machos con dosis moderadas, que excedió perceptiblemente el valor de control. En un estudio conducido por ratas, durante 24 meses, con dosis orales de 0.5, 2 y 8 mg/kg/día, la incidencia de adenomas celulares de islote pancreático excedió visiblemente el valor del control en el nivel de dosis baja. Las dosis en ratones y ratas son aproximadamente entre 1000 y 500 veces mayores, respectivamente, que la dosis humana diaria de una gota de CICLOSPORINA RAYMOS instalada en ambos ojos de una persona de 60 kilogramos de peso (0.001 mg/kg/día), asumiendo que es absorbida la dosis completa.


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Aprobado



2816

La ciclosporina no tuvo efectos mutagénicos o genotóxicos, demostrando en pruebas selectivas como: Test de Ames, test de V79-HGPRT, Test de micronúcleos en ratones y hámsters de origen chino, pruebas de aberración cromosómica en médula ósea de hámsters y el test de reparación de ADN en esperma de ratones tratados.

No se demostró impedimento en la fertilidad en estudios con ratas machos y hembras que recibieron dosis orales de ciclosporina de hasta 15 mg/kg/día (aproximadamente 15.000 veces la dosis en un ser humano de 0.001 mg/kg/día).

Efectos teratogénicos:

No se observó ninguna evidencia de efectos teratogénicos en ratas y conejos que recibieron dosis orales de ciclosporina de hasta 300 mg/kg/día durante la organogénesis. Estas dosis en ratas y conejos son aproximadamente 300.000 veces mayores que la dosis humana diaria de una gota (u L 28) de CICLOSPORINA RAYMOS administrada en ambos ojos de una persona de 60 kilogramos (0.001 mg/kg/día), si se asume que la dosis completa fue absorbida.

Efectos no Teratogénicos: Los efectos nocivos se consideraron en estudios de reproducción en ratas y conejos solamente en los niveles de dosis tóxicas para los mismos. En las dosis tóxicas (en ratas, 30 mg/kg/día y en conejos, 100mg/kg/día), la solución oral de ciclosporina fue embriotóxica y fetotóxica, demostrado por un incremento de la mortalidad pre y postnatal, una reducción de pesa fetal y retardos esqueléticos relacionados. Estas dosis son 30.000 y 100.000 veces mayores, respectivamente a la dosis diaria en humanos.

No se observó ninguna evidencia de toxicidad embriofetal en ratas y conejos que recibieron ciclosporina con dosis orales de hasta 17mg/kg/día o 30 mg/kg/día, respectivamente, durante la organogénesis. Estas dosis en ratas y conejos son aproximadamente 17.000 y 30.000 veces mayores, respectivamente, que la dosis humana diaria. No se observaron efectos adversos con dosis orales de hasta 15 mg/kg/día (15.000 veces mayor que la dosis humana diaria).

Embarazo

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

Lactancia

La Ciclosporina es excretada a través de la leche humana tras la administración por vía sistémica. Sin embargo, no se ha establecido si la Ciclosporina aplicada en forma tópica es excretada en la leche humana. Se debe actuar con precaución cuando CICLOSPORINA RAYMOS es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de CICLOSPORINA RAYMOS no han sido establecidas en pacientes pediátricos.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de CICLOSPORINA RAYMOS entre la población de edad avanzada y otros pacientes pediátricos.

Interacciones medicamentosas


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Aprobado

Fecha de la última revisión: / /



2816

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instalaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

REACCIONES ADVERSAS:

El efecto adverso más común fue el ardor ocular con una incidencia del 16%. Otros efectos adversos (entre el 1% y el 5% de los pacientes) incluyen picazón/ irritación ocular, secreción lagrimal, sensación de cuerpo extraño, prurito, hiperemia conjuntival, fotofobia, visión borrosa, cefalea, edema palpebral y dolor ocular.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante cualquier eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y 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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación. El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

PRESENTACIONES:

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente no mayor de 25° C.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.


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

Laboratorios RAYMOS S.A.C.I.

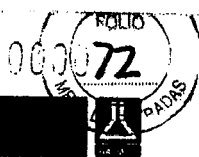
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado




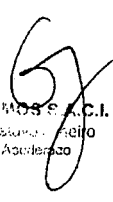
2816

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligato 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2562
e-mail: LabOtatorio@raymos.com • Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

9. PROYECTO DE ROTULO


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Reijo
Asesorado



2816

Proyecto de rótulo

CICLOSPORINA RAYMOS

CICLOSPORINA 0,05%

Emulsión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de emulsión oftálmica contiene:

Ciclosporina 0,05 g; Polioxil 35 Aceite de castor 0,625 g; Policarbofila 0,150 g; Glicerina 2,2 g; Polisorbato 80 1 g; Cloruro de Benzalconio 0,005 g; Edetato Disódico Dihidrato 0,01 g; Hidróxido de Sodio csp ajustar pH; Agua purificada c.s.p. 100 g.

CONTENIDO: 5 ml.

POSOLÓGIA: según prospecto adjunto

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LOTE Nº:

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 -Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: igual rótulo para otras presentaciones.


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Carlos A. González
Abogado