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

DISPOSICIÓN Nº 3131

BUENOS AIRES, 27 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002441-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA 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 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. 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

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

DISPOSICIÓN N° 3 1 3 0

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 transcriptos 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.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 3 1 3 [illegible]

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 TRAVOPROST TECHSPHERE y nombre/s genérico/s TRAVOPROST, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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- 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- 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3137

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. Inscríbase 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:1-0047-0000-002441-12-2

DISPOSICIÓN Nº: 3137

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3131

Nombre comercial: TRAVOPROST TECHSPHERE.

Nombre/s genérico/s: TRAVOPROST.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: TETRAFARM S.A.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 Nº 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario de la solución oftálmica, TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Lugar/es de elaboración: BERNARDINO RIVADAVIA Nº 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: TRAVOPROST TECHSPHERE.

Clasificación ATC: S01EE04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA REDUCIR LA PRESIÓN

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

3 1 3 17

INTRAOCULAR (PIO) ELEVADA EN PACIENTES QUE PRESENTEN GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO O HIPERTENSIÓN OCULAR QUE RESPONDEN EN FORMA INSUFICIENTE A OTRAS DROGAS.

Concentración/es: 4 mg de TRAVOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAVOPROST 4 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 622 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 15 mg, ACIDO BORICO 350 mg, EDTA 150 mg, ACIDO CLORHIDRICO y TROMETAMINA C.S.P. pH=5.5-6.5, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO POLIETOXILADO 500 mg, MANITOL 300 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2.5 Y 5 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2.5 Y 5 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 2°C Y 25°C. DESCARTAR EL PRODUCTO A LOS 30 DIAS DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 3 1 3 17

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3131

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

TECHSPHERE®

A.N.M.A.T. FOLIO 212 MESA DE ENTRADAS

8 - PROYECTO DE PROSPECTO:

TRAVOPROST TECHSPHERE
TRAVOPROST 0,004%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA — VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada 100 mL de solución contienen: Travoprost 4,0 mg; cloruro de sodio 622 mg, aceite de ricino hidrogenado polioxietilénico 40 500 mg, ácido bórico 350 mg, manitol 300 mg, EDTA 150 mg, cloruro de benzalconio 15 mg, trometamina y ácido clorhídrico c.s. para ajustar pH. 5,5 a 6,5, agua purificada c.s.

Acción Terapéutica: Antiglaucomatoso, antihipertensivo ocular.
Código ATC: S01E E04.

Indicaciones:

TRAVOPROST TECHSPHERE está indicado para reducir la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes que presenten glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que responden de forma insuficiente a otras drogas.

Características Farmacológicas / Propiedades

Acción Farmacológica: 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 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 periodos superiores a 24 horas.

Farmacocinética:
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. Los estudios en conejos han mostrado concentraciones máximas de 20 ng/g de ácido libre en el humor acuoso, una a dos horas después de la administración tópica de Travoprost 0,004%. Las concentraciones en humor acuoso descendieron con una semivida de aproximadamente 1,5 horas.
Distribución: Con la administración oftálmica de Travoprost 0,004% 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 $F_{2\alpha}$, 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.

EDUARDO L. PIETRACALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 213 MESA DE ENTRADAS

TECHSPHERE®

Eliminación: El ácido libre de travoprost y sus metabolitos se excretan mayoritariamente por vía renal. Travoprost 0,004% se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (depuración de creatinina de hasta un mínimo de 14 mL/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Posología / Dosificación – Modo de Administración

Uso en adultos y ancianos: La dosificación recomendada es una gota en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día en el saco conjuntival por la noche. Debe administrarse cada día a la misma hora. 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 reducción de la PIO comienza aproximadamente 2 horas después de la administración, y el efecto máximo se alcanza después de las 12 horas.
Si se está utilizando otro producto oftálmico, aplicar el TRAVOPROST TECHSPHERE 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 TRAVOPROST TECHSPHERE reemplace a otro fármaco antiglaucomatoso tópico, iniciar su administración al día siguiente de la última dosis del fármaco a reemplazar.
Si se utilizan lentes de contacto blandas, deben quitarse antes de la aplicación y luego de la misma esperar no menos de 15 minutos para volver a colocarse las lentes.

Uso en pediatría: La eficacia y la segundad de Travoprost 0,004% en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Uso en insuficiencia hepática y/o renal: Travoprost 0,004% se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (depuración de creatinina de hasta un mínimo de 14 mL/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Advertencias para el paciente: Para uso ocular únicamente. No usar si el precinto de seguridad en la tapa está ausente o dañado. Tapar después de cada aplicación. Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo o con cualquier superficie.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias y Precauciones:

TRAVOPROST TECHSPHERE 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 tratamiento unilateral puede dar lugar a una heterocromía permanente.
En la actualidad, se desconocen los efectos a largo plazo en los melanocitos sus consecuencias. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y es posible que no se note durante meses o años. Esta alteración en el color del ojo se ha observado predominantemente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, marrón azulada, marrón grisácea, marrón amarillenta o marrón verdosa; no obstante, también se ha observado en pacientes con ojos marrones. Generalmente, la pigmentación marrón

EDUARDO J. PETRACCALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 214 MESA DE ENTRADAS

TECHSPHERE®

alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, aunque todo o parte del iris puede volverse más marrón. No se ha observado un incremento adicional del pigmento marrón del iris tras la interrupción del tratamiento. En ensayos clínicos controlados se ha informado oscurecimiento de la piel periorbital y/o relacionado con el uso de Travoprost 0,004% en un 0,4% de los pacientes. TRAVOPROST TECHSPHERE puede cambiar en forma gradual las pestañas en el ojo tratado; estos cambios se observaron en aproximadamente la mitad de los pacientes de los ensayos clínicos e incluyen mayor longitud, espesor, pigmentación, y/o cantidad de pestañas. Actualmente se desconoce el mecanismo de los cambios en las pestañas y sus consecuencias a largo plazo.
Se ha observado que Travoprost 0,004% provoca un ligero aumento de la fisura palpebral en estudios en monos. No obstante, este efecto no se observó durante los ensayos clínicos y se considera que es específico de la especie.
No se tiene experiencia con Travoprost 0,004% en afecciones oculares inflamatorias, ni en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito y sólo hay experiencia limitada en enfermedad ocular tiroidea, en glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudofáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.
Se recomienda precaución 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 quístico, así como en pacientes con factores de riesgo conocidos que predispongan a iritis/uveítis.
Las prostaglandinas y análogos a las prostaglandinas pueden absorberse a través de la piel. Las mujeres embarazadas o que estén tratando de quedar embarazadas deben tomar las precauciones adecuadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco. En el caso de contacto con el contenido del frasco, límpiese de inmediato y minuciosamente la zona expuesta.

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 ^{3}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).

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad: TRAVOPROST TECHSPHERE no debe utilizarse en mujeres en edad fértil/con capacidad de concebir, a no ser que se adopten medidas anticonceptivas adecuadas (ver Datos preclínicos sobre seguridad).

Embarazo: Travoprost tiene efectos farmacológicos dañinos en el embarazo y/o el feto/ recién nacido. Este producto no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea 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

EDUARDO [illegible]
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 215 MESA DE ENTRADAS

TECHSPHERE®

metabolitos en la leche materna. No se recomienda la utilización de TRAVOPROST TECHSPHERE en mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: Como con cualquier colirio, 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 realizado estudios al respecto.

Reacciones adversas:

En estudios clínicos, la reacción adversa relacionada con el tratamiento con Travoprost 0,004% (con cloruro de benzalconio como conservante) en monoterapia notificada con mayor frecuencia fue hiperemia ocular (22%) incluyendo hiperemia ocular, conjuntival o escleral. La hiperemia fue leve en el 83,6% de los pacientes que la experimentaron. Casi la totalidad de los pacientes (98%) que experimentaron hiperemia no interrumpieron el tratamiento a consecuencia de este evento. En estudios clínicos en fase III con una duración de 6 a 12 meses, la hiperemia decreció con el tiempo. En un estudio clínico a largo plazo posterior a la aprobación de 5 años de duración no se notificaron reacciones adversas oftálmicas o sistémicas graves. En este estudio la reacción adversa notificada de mayor frecuencia fue hiperpigmentación del iris (29,5%) (Ver sección Precauciones y Advertencias). Se notificó además hiperemia ocular con una incidencia del 10,0%, con interrupción de la participación en el estudio del 2% de los pacientes que notificaron dicha reacción adversa.

A continuación se detallan las reacciones adversas compiladas de los estudios clínicos. Las mismas se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes (≥ 1 / 10), frecuentes (>1/100 hasta <1 / 10), poco frecuentes (>1/1.000 hasta ≤ 1 / 100), raras (>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.

Infecciones e infestaciones: *Poco frecuentes*: herpes simple, queratitis herpética.

Trastornos del sistema inmunológico: *Poco frecuentes*: hipersensibilidad, hipersensibilidad farmacológica, alergia estacional.

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes:* dolor de cabeza. *Poco frecuentes:* disgeusia, mareos, defecto del campo visual.

Trastornos oculares: *Muy frecuentes*: hiperemia conjuntival, hiperemia ocular, hiperpigmentación del iris. *Frecuentes:* queratitis punteada, células en cámara anterior, reflejos flamígeros ("flare") en la cámara anterior, dolor ocular, fotofobia, secreción ocular, molestias oculares, irritación ocular, sensación extraña en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, agudeza visual disminuida, visión borrosa, ojo seco, picor ocular, lagrimación aumentada, eritema del párpado, edema del párpado, prurito en los párpados, crecimiento de las pestañas, hiperpigmentación del iris, alteración del color de las pestañas. *Poco frecuentes:* degeneración macular, erosión corneal, iridociclitis, iritis, uveitis, queratitis, inflamación de la cámara anterior, inflamación ocular, hinchazón ocular, manchas corneales, fotopsia, blefaritis, edema conjuntival, defecto epitelial de la córnea, visión de halo, conjuntivitis alérgica, trastorno conjuntival, conjuntivitis, folículos conjuntivales, hipoestesia ocular, meibomianitis, ectropión, queratoconjuntivitis seca, síndrome del ojo seco, síndrome de dispersión pigmentaria, pigmentación de la cámara anterior, midriasis, catarata, alergia ocular, dolor del párpado, ojeras, trastorno del párpado, costra en el margen del párpado, hiperemia escleral, astenopía.

HUMBERTO [illegible]
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

TECHSPHERE®

A.N.M.A.T. FOLIO 216 MESA DE ENTRADAS

Trastornos cardíacos: *Poco frecuentes*: frecuencia cardíaca irregular, palpitaciones, frecuencia cardiaca disminuida.

Trastornos vasculares: *Poco frecuentes:* presión sanguínea disminuida, presión arterial aumentada, hipotensión, hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *Poco frecuentes:* disnea, asma, trastorno respiratorio, dolor orofaríngeo, tos, disfonía, congestión nasal, irritación de garganta.

Trastornos gastrointestinales: *Poco frecuentes:* úlcera péptica reactivada, malestar, estreñimiento.

Trastornos dermatológicos: *Frecuentes:* hiperpigmentación de la piel (periocular). *Poco frecuentes:* dermatitis alérgica, edema periorbital, dermatitis de contacto, eritema, cambios de color del pelo, textura anormal del pelo, hipertricosis, madarosis.

Trastornos musculoesqueléticos: *Poco frecuentes:* dolor musculoesquelético.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: *Poco frecuentes:* astenia, malestar general.

Entre las reacciones adversas comunicadas durante la experiencia postcomercialización que no fueron notificadas previamente en ensayos clínicos se incluyen: Oculares: edema macular (ver también Precauciones y Advertencias). Sistémicas: bradicardia, taquicardia, empeoramiento del asma, vértigo, acúfenos, PSA elevado, crecimiento anormal del pelo.

Sobredosificación: No existe información disponible de sobredosificación en humanos. Una sobredosis tópica de Travoprost puede enjuagarse del/de los ojo(s) con agua. En caso de sospecha de ingestión oral, el tratamiento es de soporte y sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666/2247.
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: TE (011) 4300-2115.
Hospital A. Posadas: TE (011) 4654-6648/4658/7777.

Presentaciones:
Frasco gotero conteniendo 2,5 mL.
Frasco gotero conteniendo 5 mL.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar entre 2°C y 25°C.Desechar el producto a los 30 días de abierto el frasco.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Fabián de Bonis, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: abril 2013.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

TECHSPHERE®

3131

A.N.M.A.T. FOLIO 217 MESA DE ENTRADAS

9 - PROYECTO DE ROTULOS:

TRAVOPROST TECHSPHERE
TRAVOPROST 0,004%
Solución oftálmica estéril
2,5 mL

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 mL de solución contienen: Travoprost 4,0 mg. Excipientes (cloruro de sodio, aceite de ricino hidrogenado polioxietilénico 40, ácido bórico, manitol, EDTA, cloruro de benzalconio, trometamina y ácido clorhídrico c.s. para ajustar pH, agua purificada) c.s.p. 100 mL.

Lote..... Vencimiento:.....

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación: Conservar entre 2°C y 25°C.Desechar el producto a los 30 días de abierto el frasco.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Elaborado en: Calle 145 Nº 1547, Berazategui, Buenos Aires, Argentina.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián de Bonis, Farmacéutico.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

TECHSPHERE®

3137

A.N.M.A.T. FOLIO 218 MESA DE ENTRADAS

TRAVOPROST TECHSPHERE
TRAVOPROST 0,004%
Solución oftálmica estéril
5 mL

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 mL de solución contienen: Travoprost 4,0 mg. Excipientes (cloruro de sodio, aceite de ricino hidrogenado polioxietilénico 40, ácido bórico, manitol, EDTA, cloruro de benzalconio, trometamina y ácido clorhídrico c.s. para ajustar pH, agua purificada) c.s.p. 100 mL.

Lote..... Vencimiento:.....

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación: Conservar entre 2°C y 25°C.Desechar el producto a los 30 días de abierto el frasco.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Elaborado en: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Fabián de Bonis, Farmacéutico.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002441-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3131, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: TRAVOPROST TECHSPHERE.

Nombre/s genérico/s: TRAVOPROST.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: TETRAFARM S.A.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario de la solución oftálmica, TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Lugar/es de elaboración: BERNARDINO RIVADAVIA Nº 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: TRAVOPROST TECHSPHERE.

Clasificación ATC: S01EE04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA REDUCIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO) ELEVADA EN PACIENTES QUE PRESENTEN GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO O HIPERTENSIÓN OCULAR QUE RESPONDEN EN FORMA INSUFICIENTE A OTRAS DROGAS.

Concentración/es: 4 mg de TRAVOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAVOPROST 4 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 622 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 15 mg, ACIDO BORICO 350 mg, EDTA 150 mg, ACIDO CLORHIDRICO y TROMETAMINA C.S.P. pH=5.5-6.5, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO POLIETOXILADO 500 mg, MANITOL 300 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2.5 Y 5 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2.5 Y 5 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 2°C Y 25°C. DESCARTAR EL PRODUCTO A LOS 30 DIAS DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 57146, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3131

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