



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

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

DISPOSICIÓN N° 5177

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007193-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIES INC. Fort Worth, Texas, USA representada en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto FLAREX / FLUOROMETOLONA ACETATO forma farmacéutica y composición: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, FLUOROMETOLONA ACETATO 1 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 43.352.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP

~



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

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

DISPOSICIÓN N° 5177

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 76 a 90, desglosándose de fojas 76 a 80, para la Especialidad Medicinal denominada FLAREX / FLUOROMETOLONA ACETATO forma farmacéutica y composición: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, FLUOROMETOLONA ACETATO 1 mg / ml, propiedad de la firma ALCON LABORATORIES INC. Fort Worth, Texas, USA representada en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.352 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de

VP

M

~



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

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

DISPOSICIÓN N° 5177

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007193-15-3

DISPOSICIÓN N° 5177

mel-ji

UP

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

5177



10 MAYO 2016

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**FLAREX^{MR}
FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1%
Suspensión Oftálmica Estéril**

Industria Belga

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada mL de FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica Estéril contiene: **Activo:** Fluorometolona Acetato 1 mg.

Conservante: cloruro de benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** fosfato de sodio dihidrogeno monohidrato, edetato disódico, cloruro de sodio, hidroxietilcelulosa, tiloxapol, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Antiinflamatorio

Código ATC: S01B A07

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

FARMACOLOGÍA CLINICA: La fluorometolona es un corticosteroide sintético que suprime las respuestas inflamatorias a varios agentes de naturaleza mecánica, química e inmunológica. Como otros corticosteroides, este producto ejerce sus efectos antiinflamatorios a través de la supresión de moléculas de adhesión celular endotelial vascular, ciclooxigenasa I ó II y la expresión de citoquinas. Esta acción culmina en una elaboración reducida de mediadores proinflamatorios y la supresión de la adhesión de leucocitos de la circulación al endotelio vascular, previniendo por lo tanto, la agresión al tejido ocular inflamado.

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: Hipersensibilidad a sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

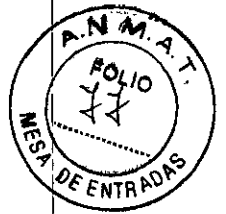
Infecciones bacterianas agudas sin tratar.

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5177



Queratitis por herpes simple.

Vaccinia, varicela y otras infecciones virales de la córnea o conjuntiva.

Las enfermedades fúngicas de las estructuras oculares.

Infecciones oculares micobacterianas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- El uso prolongado, de corticosteroides oftálmicos tópicos puede provocar hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño en el nervio óptico, reducción en la agudeza visual y defectos en el campo visual y formación de catarata subcapular posterior. En los pacientes que reciben terapias prolongadas con corticosteroides oftálmicos, se debe verificar la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir de forma anticipada en relación a los adultos. FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica Estéril no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos.
- El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de catarata inducidas por corticosteroides es mayor en pacientes con predisposición (por ej. diabetes).
- Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y de esta forma favorecer la aparición de infecciones bacterianas, virales o fúngicas y enmascarar los signos clínicos de la infección.
- Los corticosteroides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. Los AINEs tópicos también son conocidos por disminuir o retrasar la cicatrización. El uso tópico de AINEs y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de que se produzcan problemas de cicatrización (véase Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- La infección fúngica debe ser sospechada en pacientes con ulceración corneal persistente que recibieron o están recibiendo estos medicamentos y en el caso de que se presente una infección fúngica, se deberá discontinuar la terapia con corticosteroides.
- En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, se tiene conocimiento de que las perforaciones han ocurrido con el uso de corticosteroides tópicos.
- El uso de lentes de contacto no es recomendado durante el tratamiento de una inflamación ocular. FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. En el caso de que se les permita a los pacientes usar lentes de contacto, se debe informar a los mismos

M

ALCOM LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



5177

sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de problemas de cicatrización de la córnea.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: No existe información sobre los efectos de FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica en la fertilidad masculina o femenina.

Embarazo: No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han demostrado toxicidad reproductiva.

Lactancia: Se desconoce si la Fluorometolona/metabolitos se han encontrado en la leche humana con la administración ocular tópica. Los corticosteroides sistémicos son excretados en la leche humana. No se puede excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efecto sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS: Los siguientes efectos adversos han sido identificados a partir de una vigilancia post comercialización después de la administración de FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles. Dentro de cada Clasificación por Órganos y Sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

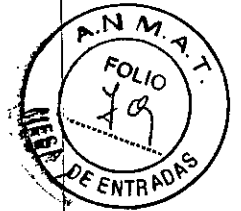
Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas Términos MedDRA (v.15.1)
Trastornos oculares	Aumento de la presión intraocular, dolor ocular, irritación ocular, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, visión borrosa, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo
Trastornos gastrointestinales	Disgeusia

MA

ILCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5177



SOBREDOSIFICACION:

No es probable que la sobredosis ocular tópica de FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica sea asociada a toxicidad. Tampoco es probable que la ingestión accidental sea asociada a toxicidad.

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, CABA,
T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. 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 si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada..

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias 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.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar a FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica Estéril entre 2 y 27 °C.
Evitar su congelamiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: FLAREX^{MR} Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER^{MR} con 5 mL.

Fabricado por:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14, B-2870 Puurs-Bélgica

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Director Técnico: Verónica B. Cini

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.352

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5177



Fecha de última Revisión:

TDOC-0012241_version 3.0, Effective Date jan.14

El mismo texto será utilizado para las presentaciones no comercializadas: 10 mL, y 15 mL.

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA