



*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° 6937**

BUENOS AIRES, **09 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014345-06-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INMUNOLAB 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

*U.*

*AF*



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N° 6937**

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud 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.

07

8/7



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N° 6937**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 OPTIBIOTIC y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INMUNOLAB S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

07  
ARTICULO 2° - 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.

9/4



*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° 6937**

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD 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

✓

AF



*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° **6937**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-014345-06-0

DISPOSICIÓN N°:

**6937**

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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD  
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6937**

Nombre comercial: OPTIBIOTIC

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración del producto hasta el envasado a granel:

Tetrafarm SA: Calle 145 (Ex Bombero Sánchez) N° 147 Berazategui -Pcia. de Buenos Aires-.

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

01.

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: OPTIBIOTIC .

Clasificación ATC: S01A.



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 : Esta indicado en el tratamiento de las infecciones externas al ojo y sus anexos, causadas por gérmenes sensibles a la Tobramicina.

Concentración/es: 0.3 GR/100 ML de TOBRAMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 0.3 GR/100 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.30 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.60 G, FOSFATO MONOSODICO 2 H2O 0.40 GR.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO C/TAPA A ROSCA AL O PP E INSERTO

Presentación: Frascos goteros de 2,5, 3, 5, 6, 7 y 10 ml en envases de 1, 25, 50, 100, 500 y 1000 unidades, los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Frascos goteros de 2,5, 3, 5, 6, 7 y 10 ml en envases de 1, 25, 50, 100, 500 y 1000 unidades, los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

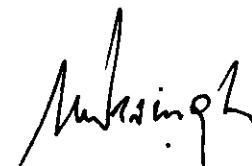
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, entre 10° y 30 °C, al abrigo de la luz y perfectamente cerrado.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**6937**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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.*

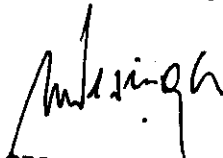
ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

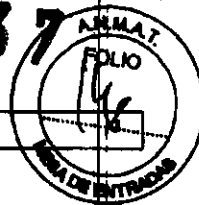
DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6937**

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



6937



**9. PROYECTO DE ROTULO - ETIQUETAS**

**OPTIBIOTIC  
TOBRAMICINA 0.3 %  
SOLUCION OFTALMICA**

**Venta Bajo Receta  
Industria Argentina**

**Presentación:**  
1 Frasco gotero conteniendo 2,5 ml

**Fórmula:**  
Cada 100 ml, contienen: tobramicina 0.3 g, fosfato disódico anhidro 0.60 g, fosfato monosódico dihidrato 0.40 g, cloruro de sodio 0.3 g, cloruro de benzalconio 0.01 g, agua purificada c.s.

**Posología e indicaciones:**  
Ver prospecto interno.

**Condiciones de conservación, almacenamiento:**  
Conservar en lugar seco, entre 10° C y 30° C, al abrigo de la luz y perfectamente cerrado. No utilizar si transcurrieron más de 30 días luego de la fecha de apertura del envase

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Ante cualquier duda, consulte a su médico oftalmólogo.**

**N° de Lote:**  
**Fecha de vencimiento:**

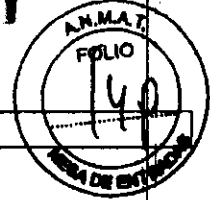
**Inmunolab S.A.**  
**Paysandú 1928, C1416CDR, CABA**  
**Director Técnico: Farm. María Gabriela Nieto - M.N.: 12.205**  
**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:**

**Nota: Igual rótulo para los envases de 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml y 10 ml; en envases de 1, 25, 50, 100, 500 y 1000 unidades, los 5 últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.**

**Dr. CLAUDIO EJZEN**  
**APODERADO**  
**INMUNOLAB S.A.**

**Dra. MARIA GABRIELA NIETO**  
**DIRECTORA TECNICA**  
**M.N. 12.205**  
**INMUNOLAB S.A.**

6937



## 8. Proyecto de Prospecto

**OPTIBIOTIC  
TOBRAMICINA 0.3 %  
SOLUCION OFTALMICA**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene: tobramicina 0,3 g; excipientes: fosfato disódico anhidro 0.60 g, fosfato monosódico dihidrato 0.40 g, cloruro de sodio 0.3 g, cloruro de benzalconio 0.01 g, agua purificada c.s.

**Acción Terapéutica:**

Antibiótico, bactericida de amplio espectro, de uso tópico, con efectiva acción sobre una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos.

**Indicaciones:**

Está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causadas por gérmenes sensibles a la Tobramicina

**Características farmacológicas / Propiedades:**

La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido hidrosoluble, bactericida, activo contra una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos. Los estudios in-vitro demuestran que la Tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos: *Staphylococcus*, incluyendo el *Staphylococcus aureus* y el *Staphylococcus epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina; *Streptococcus*, incluyendo algunas cepas beta-hemolíticas grupo A, algunas especies no hemolíticas y *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*. Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la Tobramicina.

**Posología y modo de administración:**

*Infecciones oftálmicas moderadas:* instilar 1 ó 2 gotas en el / los ojo/s afectado/s, cada 4 horas. Se aconseja mantener esta dosis, aplicándola durante el día y la noche, en las primeras 48 horas, para luego disminuir la frecuencia de acuerdo con la evolución de cada caso.

*Infecciones oftálmicas severas:* instilar 2 gotas en el / los ojos afectado/s, cada 1 hora, hasta lograr una mejoría evidente, continuando luego con la instilación de 2 gotas cada 3 ó 4 horas.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en pacientes con comprobada hipersensibilidad a los aminoglucósidos. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicela y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas del ojo.

**Advertencias:**

Uso oftalmológico exclusivamente.

Algunos pacientes pueden desarrollar hipersensibilidad a la aplicación tópica de aminoglucósidos, si se produce irritación suspender la medicación y consultar al médico oftalmólogo.

Para prevenir la contaminación del producto debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado y no utilizarlo después de 4 semanas de abierto.

Ing. CLAUDIO EJDEN  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.

GABRIELA NIETO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11.205  
INMUNOLAB S.A.

6937



**Precauciones:**

El conservador (cloruro de benzalconio) puede ser absorbido por las lentes de contacto blancas, estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para colocarse después las lentes.

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produjera una sobreinfección, deberá iniciarse un tratamiento apropiado. Puede desarrollarse una hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos. Si se presenta hipersensibilidad con este producto, discontinuar su uso y cambiar el tratamiento.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Mantener fuera de alcance de los niños.

Tapar después de usar.

Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

**Reacciones Adversas:**

Puede producirse sensación de quemadura o picazón en casos aislados. Las reacciones adversas más frecuentes a la Tobramicina aplicada tópicamente son la hipersensibilidad e irritación ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones se presentan en menos del 4 % de los pacientes. Si se aplica esta solución oftálmica de tobramicina concomitantemente con otros antibióticos aminoglucósidos sistémicos, se debe monitorear la concentración total en suero.

**Sobredosis:**

No hay información específica sobre el tratamiento de emergencia en casos de sobredosis. Ante cualquier eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE: (01) 4962-8666/2247. Hospital A. Posadas, TE: (01) 4654-6648/4658-7777.

**Presentaciones:**

Fascos goteros de 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml y 10 ml, en envases de 1, 25, 50, 100, 500 y 1000 unidades, los 5 últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**NO SE APLIQUE MEDICAMENTOS EN PRESENCIA DE NIÑOS, DE ESTA MANERA EVITARA QUE ELLOS TRATEN DE IMITARLO.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Ante cualquier duda, consulte a su médico oftalmólogo

*Ningún medicamento debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.*

*Conservar en lugar seco, entre 10° y 30° C, al abrigo de la luz y perfectamente cerrado. No utilizar si transcurrieron más de 30 días luego de la fecha de apertura del envase*

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente Certificado N°

INMUNOLAB S.A. Paysandú 1928/30 – Bs. As.-

Director Técnico: Farm. María Gabriela Nieto, M.N.: 12.205

SERVICIO AL USUARIO: [info@inmunolab.com.ar](mailto:info@inmunolab.com.ar) / [www.inmunolab.com.ar](http://www.inmunolab.com.ar)

  
D. CLAUDIO EJDEN  
APODERADO  
INMUNOLAB S.A.

  
Dra. MARIA GABRIELA NIETO  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.205  
INMUNOLAB S.A.



*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°: 1-0047-0000-014345-06-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6937**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por INMUNOLAB 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 OPTIBIOTIC

Nombre/s genérico/s TOBRAMICINA

Lugar/es de elaboración: Elaboración del producto hasta el envasado a granel: Tetrafarm SA:  
Calle 145 (Ex Bombero Sánchez) N° 147 Berazategui –Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: OPTIBIOTIC .

Clasificación ATC: S01A.

Indicación/es autorizada/s : Esta indicado en el tratamiento de las infecciones externas al ojo y sus anexos, causadas por gérmenes sensibles a la Tobramicina.

Concentración/es: 0.3 GR/100 ML de TOBRAMICINA.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 0.3 GR/100 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.30 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML,  
CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.60 G,  
FOSFATO MONOSODICO 2 H2O 0.40 GR.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO C/TAPA A ROSCA AL O PP E  
INSERTO

Presentación: Frascos goteros de 2,5, 3, 5, 6, 7 y 10 ml en envases de 1, 25, 50, 100, 500 y  
1000 unidades, los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Frascos goteros de 2,5, 3, 5, 6, 7 y 10 ml en envases de 1, 25,  
50, 100, 500 y 1000 unidades, los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses


Forma de conservación: Conservar en lugar seco, entre 10° y 30 °C, al abrigo de la luz y  
perfectamente cerrado.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INMUNOLAB S.A. el Certificado N° **55867**, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **09 NOV 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por  
cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6937**

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