República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8780-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0000-022131-10-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022131-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., representada por la firma BRIXEN LABS 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 importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en MEXICO país integrante del Anexo II del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

Que de la especialidad medicinal existe un producto similar inscripto en el Registro y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. 1993), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, 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 ha tomado la intervención de su competencia.

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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., representado por BRIXEN LABS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial SOPHIPREN OFTENO y nombre/s genérico/s ACETATO DE PREDNISOLONA, la que será importada a la República Argentina según los datos identificatorios característicos que figuran como Anexo de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2021-89232436-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-89232338-APN-DERM#ANMAT; prospectos/s que consta/n en IF-2021-IF-89232559-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que consta/n IF-2021-89232674-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1º de la presente disposición.

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 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 presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., representada por la firma BRIXEN LABS S.A.

Legajo N°: 7500.

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOPHIPREN OFTENO

Genérico/s: ACETATO DE PREDNISOLONA

Concentración/es: 10 mg de ACETATO DE PREDNISOLONA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

10 mg de ACETATO DE PREDNISOLONA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 mg, CITRATO DE SODIO 5 mg, POLISORBATO 80 0.0015 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 0.11 mg, ACIDO BORICO 5 mg, BISULFITO DE SODIO 1 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ml, HIPROMELOSA 0.35 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO

Presentación: frasco gotero con 5 ml.

Contenido por unidad de venta: 5 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Clasificación ATC: S01B104.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACION DE LA CONJUNTIVA BULBAR, CÓRNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR QUE RESPONDAN AL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.

a) Elaborador:

Razón social: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Domicilio del establecimiento elaborador: Av. Paseo del Norte Nº 5255, Guadalajara, Technology Park, ZAPOPAN, Jalisco, México.

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: Disposición ANMAT Nº 3538/19.

b) Laboratorio de control de calidad propio.

Razón social: BRIXEN LABS S.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Avda. Fructuoso Rivera 1837, CABA.

Industria: MEXICO.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022131-10-1

mb

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.29 10:52:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 10:52:13 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 815 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SOPHIPREN OFTENO
ACETATO DE PREDNISOLONA
Suspensión oftálmica

Industria Mexicana | Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada mL contiene:
Acetato de prednisolona.....10 mg
Cloruro de sodio, Citrato de sodio dihidratado, Ácido bórico, Bisulfito de sodio, Edetato disódico dihidratado, Cloruro de benzalconio (sol al 50%), Hipromelosa (sol al 1%), Polisorbato 80, Agua para Inyección csp. 1 mL

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Antiinflamatorio.

INDICACIONES
SOPHIPREN OFTENO® está indicado en el tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, que respondan al tratamiento con esteroides.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Acción farmacológica:
El acetato de prednisolona es un glucocorticoide. Este grupo de fármacos suprimen o evitan la hiperhemia, inflamación, exudación, infiltración celular, dilatación capilar, proliferación fibroblastica, depósitos de colágeno y cicatrización tardía.
Entre los beneficios de su uso en oftalmología se encuentran: reducción de los exudados celulares y fibrosos de las infiltraciones tisulares, disminución de la formación de cicatrices, limitación de la neovascularización y reducción de la permeabilidad celular.
Su uso adecuado suprime la inflamación y previene la perdida de visión útil.
La prednisolona causa menor retención de agua y cloruro sodico que la cortisona e hidrocortisona, menores perdidas de potasio que otros glucocorticoides y por tanto menor tendencia al edema.

Farmacocinética
En estudios llevados a cabo para determinar concentraciones en córnea y humor acuoso, tras aplicaciones tópicas estándar de suspensiones oftálmicas de acetato de prednisolona al 0.125% y 1.0% el esteroide atravesó parcialmente la barrera epitelial de la córnea y en el caso de epitelio intacto, penetró en el interior de la córnea y del humor acuoso a altas concentraciones. También se observo que factores tales como: presencia o ausencia de inflamación intraocular, el vehículo con que esté formulado, etc. tienen una influencia decisiva en el comportamiento farmacocinético.

1

SUSANA B. VÁZQUEZ
APODERADA
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 10.059

María Belen Corvello
Directora Tecnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

A.N.M.A.T. FOLIO 816 MESA DE ENTRADAS

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
Agítese bien antes de usarse.
Se pueden aplicar 1 a 2 gotas de SOPHIPREN OFTENO® en el fondo de saco conjuntival inferior de dos a cuatro veces al día. En caso necesario y bajo criterio médico, puede aumentarse la frecuencia de la dosis.
Mantener la terapia durante el período de tratamiento instaurado por el médico.

En caso de dudas sobre el empleo de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico

Durante el tiempo que dure el tratamiento, debe tomarse la presión intraocular cada semana, y si se detecta hipertensión, debe suspenderse paulatinamente el producto.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al acetato de prednisolona y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Su uso está contraindicado en caso de infecciones oculares purulentas agudas no tratadas, herpes simple superficial agudo (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela y la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, tuberculosis ocular, afecciones fúngicas del ojo y sensibilidad a cualquiera de los componentes de la especialidad.

PRECAUCIONES
En el caso de pacientes con antecedentes de herpes simple, el tratamiento con esteroides tópicos se efectuará con precaución.

En caso de afecciones purulentas, el uso de corticosteroides pueden enmascarar la infección.

Si tras un uso prolongado del preparado, persistieran los síntomas de inflamación, se deberá considerar la posibilidad de infección fúngica.

Una vez instaurada la terapia, se deberá tener precaución en no discontinuarla prematuramente.

Utilizar con precaución en lesiones que cursan con adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Debe informar a su médico antes de utilizar este medicamento si usted tiene glaucoma o está siendo tratado para la presión elevada en el ojo. También debe informarle si se le ha practicado cirugía para tratar las cataratas.

No utilice Sophipren Ofteno mientras tenga las lentes de contacto puestas en los ojos. Retire las lentes de contacto antes de la aplicación y espere al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

SUSANA B. VÁZQUEZ
APODERADA
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 10.059

María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

IF-2021-89232559-APN-DERM#ANMAT

Sophipren Ofteno puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio como conservante. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

A.N.M.A.T. FOLIO 817 MESA DE ENTRADAS

Interacciones medicamentosas
El uso de Sophipren Ofteno con antiinflamatorios no esteroideos puede potencializar los efectos adversos corneales de ambos y los riesgos de perforación ocular.
Los corticoesteroides, pueden disminuir la eficacia de los medicamentos antiglaucomatosos, y su coadministración con atropina o derivados de ella, puede ocasionar mayor riesgo de aumento de la presión intraocular.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio
No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN DE MÁQUINAS:
Sophipren Ofteno puede provocar visión borrosa transitoria. No conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

ADVERTENCIAS A DEPORTISTAS:
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje, como positivo.

Embarazo y lactancia
SOPHIPREN OFTENO® deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y trastornos de la fertilidad
No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con SOPHIPREN OFTENO®, sin embargo el acetato de prednisolona ha mostrado ser teratogénico en ratones a una dosis 1 a 10 veces mayor que la dosis humana.
No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

REACCIONES ADVERSAS
Al igual que todos los medicamentos, Sophipren Ofteno puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Se han notificado las siguientes reacciones adversas, las mismas se enumeran en orden decreciente de gravedad y son de frecuencia desconocida:

Trastornos del Sistema inmunológico
Reacción alérgica
Erupción o prurito

Trastornos del sistema nervioso
Dolor de cabeza

María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

IF-2021-89232559-APN-DERM#ANMAT

SUSANA B. VÁZQUEZ
APODERADA
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 10.059

A.N.M.A.T. FOLIO 818 MESA DE ENTRADAS

Trastornos oculares
Úlceras en la superficie del ojo
Dolor severo en el ojo
Presión elevada en el ojo
Infección en el ojo
Escozor o irritación
Visión borrosa
Dilatación de la pupila

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACIÓN
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada
En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Presentación: estuche con frasco gotero con 5 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

AGÍTESE BIEN ANTES DE USARSE.

CONSÉRVESE EL FRASCO BIEN TAPADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30 °C.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº
Importado por Laboratorio Q Pharma Argentina, S.,A.
Morlote 913 de la ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica Maria Belén Covello, farmacéutico.
Elaborado en Laboratorios Sophia, S. A. DE C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

SOPHIA®
Excelencia en oftálmicos

Fecha de la última revisión: 25-1-18

4

SUSANA B. VÁZQUEZ
APODERADA
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 10.059

Maria Belen Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-89232559-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-47-22131-10-1 Prospecto prod. Sophipren Ofteno

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 17:37:43 -03:00

Analia Claudia Sabattini
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 17:37:44 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 776 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

SOPHIPREN OFTENO
ACETATO DE PREDNISOLONA
Suspensión oftálmica

Industria Mexicana | Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada mL contiene:
Acetato de prednisolona.....10 mg
Cloruro de sodio, Citrato de sodio dihidratado, Ácido bórico, Bisulfito de sodio, Edetato disódico dihidratado, Cloruro de benzalconio (sol al 50%), Hipromelosa (sol al 1%), Polisorbato 80, Agua para Inyección csp. 1 mL

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

Presentación: estuche con frasco gotero con 5 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

AGÍTESE BIEN ANTES DE USARSE.

CONSÉRVESE EL FRASCO BIEN TAPADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30 °C.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº
Importado por Laboratorio Q Pharma Argentina, S.,A.
Morlote 913 de la ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica Maria Belén Covello, farmacéutica.
Elaborado en Laboratorios Sophia, S. A. DE C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

SOPHIA
Excelencia en oftálmicos

SUSANA B. VÁZQUEZ
APODERADA
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 10.059

1
María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

IF-2021-89232436-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-89232436-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Septiembre de 2021

Referencia: 22131-10-1 Rótulo (frasco gotero con 5 ml) Sophipren Ofteno

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 17:37:26 -03:00

Analia Claudia Sabattini
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 17:37:27 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 777 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

SOPHIPREN OFTENO
ACETATO DE PREDNISOLONA
Suspensión oftálmica

Industria Mexicana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada mL contiene:
Acetato de prednisolona.....10 mg
Cloruro de sodio, Citrato de sodio dihidratado, Ácido bórico, Bisulfito de sodio, Edetato disódico dihidratado, Cloruro de benzalconio (sol al 50%), Hipromelosa (sol al 1%), Polisorbato 80, Agua para Inyección csp. 1 mL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

Presentación: estuche con 100 frascos gotero con 5 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

AGÍTESE BIEN ANTES DE USARSE.

CONSÉRVESE EL FRASCO BIEN TAPADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30 °C.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº
Importado por Laboratorio Q Pharma Argentina, S.,A.
Morlote 913 de la ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica Maria Belén Covello, farmacéutica.
Elaborado en Laboratorios Sophia, S. A. DE C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

SOPHIA
Excelencia en oftálmicos

SUSANA B. VÁZQUEZ
APODERADA
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 10.059

María Belén Covello
Directora Tecnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

IF-2021-89232338-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-89232338-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Septiembre de 2021

Referencia: 22131-10-1 Rotulo (100 frascos gotero con 5 ml) UHE Sophipren Ofteno.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 17:37:12 -03:00

Analia Claudia Sabattini
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 17:37:13 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 806 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SOPHIPREN OFTENO
ACETATO DE PREDNISOLONA
Suspensión oftálmica

Industria Mexicana | Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada mL contiene:
Acetato de prednisolona.....10 mg
Cloruro de sodio, Citrato de sodio dihidratado, Ácido bórico, Bisulfito de sodio, Edetato disódico dihidratado, Cloruro de benzalconio (sol al 50%), Hipromelosa (sol al 1%), Polisorbato 80, Agua para Inyección csp. 1 mL

SOPHIPREN OFTENO® está indicado en el tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, que respondan al tratamiento con esteroides.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO
Este producto debe ser recomendado por un médico

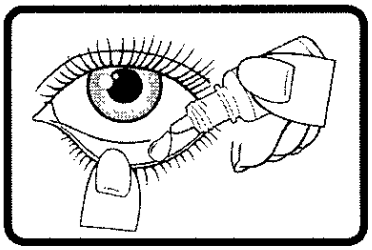
Si no mejora o empeora consulte a su médico.

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula el uso del producto debe descontinuarse.

El uso prolongado de corticosteroides puede favorecer la presencia de infecciones micoticas y/o aumento de la presión intraocular en pacientes susceptibles, lo cual puede desencadenar glaucoma.

Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.
Precaución en tratamiento de queratitis epitelial por *Herpes simple* (queratitis dendrítica). Tuberculosis ocular. Afecciones micóticas del globo ocular. Infecciones oculares purulentas agudas. Queratoconjuntivitis virales. Erosión corneal por cuerpo extraño. Quemadura corneal por álcali, después de 10 días de evolución, si el epitelio no está 100% intacto.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO
Suspensión lista para usar.
Uso oftálmico tópico. Agitar bien antes de usarse. Colocar 1 a 2 gotas en el ojo a tratar como se muestra en la figura.



María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

SUSANA B. VÁZQUEZ
APODERADA
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 10.059

A.N.M.A.T. FOLIO 807 MESA DE ENTRADAS

Para prevenir la contaminación de la punta del frasco gotero se debe evitar el contacto de la misma con cualquier superficie.
Agite el frasco antes de usarlo. Aplique 1 a 2 gotas, en el ojo a tratar. La dosis deberá ajustarse a criterio del médico dependiendo de la enfermedad a tratar y de la severidad de la misma.
El tiempo máximo de uso dependerá de las indicaciones del médico
Entre más frecuente sea la aplicación es más probable la aparición de los efectos secundarios. La dosis máxima es responsabilidad del médico tratante
En caso de que persistan las molestias consulte a su médico oftalmólogo. Si éste producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.
El empleo prolongado de corticoides en la aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma.

EFECTOS INDESEABLES:
El uso prolongado de antiinflamatorios esteroides como el acetato de prednisolona puede producir aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por virus o por hongos liberados de los tejidos oculares y retraso en la cicatrización de la herida.

Interacciones con Alimentos o Bebidas
Por su vía de administración no tiene interacciones con alimentos y bebidas

Interacciones Medicamentosas
Los esteroides disminuyen la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentando la dosis de los antibióticos.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si tiene alguna duda consulte a su médico/ farmacéutico
No se administre durante el embarazo y lactancia.
En caso de ingesta accidental consulte a su médico.
Consulte a su médico si el o los síntomas se agravan o empeoran.

Presentación: estuche con frasco gotero con 5 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSÉRVESE EL FRASCO BIEN TAPADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30 °C.

AGÍTESE BIEN ANTES DE USARSE.
No se administre durante el embarazo y lactancia

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº

2

SUSANA B. VÁZQUEZ
APODERADA
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 10.059

María Belén Cavanna
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

A.N.M.A.T.
FOLIO
808
MESA DE ENTRADAS

Importado por Laboratorio Q Pharma Argentina, S.,A.
Morlote 913 de la ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica María Belén Covello, farmacéutica.

Elaborado en Laboratorios Sophia, S. A. DE C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

SOPHIA

Excelencia en oftálmicos

Fecha de la última revisión: 25-1-18

María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

SUSAÑA B. VÁZQUEZ
APODERADA
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 10.059

IF-2021-89232674-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-89232674-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-47-22131-10-1 Información para el paciente Sophipren Ofteno

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 17:37:56 -03:00

Analia Claudia Sabattini
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 17:37:57 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-116623303-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Diciembre de 2021

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.572

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 59.572

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Características:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: firma LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., representada por la firma BRIXEN LABS S.A.

Legajo N°: 7500.

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOPHIPREN OFTENO

Genérico/s: ACETATO DE PREDNISOLONA

Concentración/es: 10 mg de ACETATO DE PREDNISOLONA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

10 mg de ACETATO DE PREDNISOLONA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 mg, CITRATO DE SODIO 5 mg, POLISORBATO 80 0.0015 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 0.11 mg, ACIDO BORICO 5 mg, BISULFITO DE SODIO 1 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ml, HIPROMELOSA 0.35 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO

Presentación: frasco gotero con 5 ml.

Contenido por unidad de venta: 5 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Clasificación ATC: S01B104.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACION DE LA CONJUNTIVA BULBAR, CÓRNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR QUE RESPONDAN AL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES.

3.- DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaborador:

Razón social: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Domicilio del establecimiento elaborador: Av. Paseo del Norte Nº 5255, Guadalajara, Technology Park, ZAPOPAN, Jalisco, México.

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: Disposición ANMAT Nº 3538/19.

b) Laboratorio de control de calidad propio.

Razón social: BRIXEN LABS S.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Avda. Fructuoso Rivera 1837, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente Certificado tendrá una validez de CINCO (5) años a partir de la fecha impresa.-

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022131-10-1

DI-2021-8780-APN-ANMAT#MS

mb

rl

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.01 11:45:20 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.01 11:45:20 -03:00