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

DISPOSICIÓN N° 7289

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005664-11-0 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 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;

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 BIO EYES BIOTIC y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA, 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 inscripcion 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.

DISPOSICIÓN Nº 7289

2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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:1-0047-0000-005664-11-0

DISPOSICIÓN Nº: 7289

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: 7289

Nombre comercial: BIO EYES BIOTIC

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TETRAFARM S.A.: CALLE 145 N° 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; TECHSPHERE ARGENTINA S.A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ALTERNATIVO): BERNARDINO RIVADAVIA N° 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: BIO EYES BIOTIC.

Clasificación ATC: S01AA12.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO Y DE LAS AREAS

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

ADYACENTES OCASIONADAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES.

Concentración/es: 300.0 mg de TOBRAMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300.0 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 278 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, ACIDO BORICO 1240 mg, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 152 mg, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 20 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH= 7.0-8.0

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

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

Presentación: 1 FRASCO DE 5 Y 10 ML Y 25 FRASCOS DE 5 Y 10 ML, ESTE ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 5 Y 10 ML Y 25 FRASCOS DE 5 Y 10 ML, ESTE ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C Y 30°C. UTILIZAR UNA VEZ ABIERTO DENTRO DE LAS CUATRO SEMANAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 7289

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 7289

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005664-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7289, 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: BIO EYES BIOTIC

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TETRAFARM S.A.: CALLE 145 N° 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; TECHSPHERE ARGENTINA S.A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ALTERNATIVO): BERNARDINO RIVADAVIA N° 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: BIO EYES BIOTIC.

Clasificación ATC: S01AA12.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO Y DE LAS AREAS ADYACENTES OCASIONADAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES.

Concentración/es: 300.0 mg de TOBRAMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300.0 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 278 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, ACIDO BORICO 1240 mg, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 152 mg, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 20 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH= 7.0-8.0

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

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

Presentación: 1 FRASCO DE 5 Y 10 ML Y 25 FRASCOS DE 5 Y 10 ML, ESTE ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 5 Y 10 ML Y 25 FRASCOS DE 5 Y 10 ML, ESTE ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C Y 30°C. UTILIZAR

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

UNA VEZ ABIERTO DENTRO DE LAS CUATRO SEMANAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 56485, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7289

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

TECHSPHERE

7289

A.N.M.A.T. FOLIO 154 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTOS DE ROTULO

BIO EYES BIOTIC
TOBRAMICINA 0,3 %
Gotas Oftálmicas

1 frasco gotero de 5 ml

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

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

Fórmula: Cada 100 ml contienen: Tobramicina 300 mg. Excipientes: c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre los 8° C y los 30° C. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. No tocar la punta del gotero. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

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

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

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

Nota: si las unidades son acondicionadas por Techsphere de Argentina S.A., se agrega: Acondicionado en: Av. B. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

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

Miriam Paola Juárez
Apoderada

7289

TECHSPHERE®

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

BIO EYES BIOTIC
TOBRAMICINA 0,3 %
Gotas Oftálmicas

25 frascos gotero de 5 ml

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

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

Fórmula: Cada 100 ml contienen: Tobramicina 300 mg. Excipientes: c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre los 8° C y los 30° C. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. No tocar la punta del gotero. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

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

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

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

Nota: si las unidades son acondicionadas por Techsphere de Argentina S.A., se agrega: Acondicionado en: Av. B. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

TECHSPHERE®

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

7289

BIO EYES BIOTIC
TOBRAMICINA 0,3 %
Gotas Oftálmicas

1 frasco gotero de 10 ml

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

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

Fórmula: Cada 100 ml contienen: Tobramicina 300 mg. Excipientes: c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre los 8° C y los 30° C. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. No tocar la punta del gotero. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

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

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

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

Nota: si las unidades son acondicionadas por Techsphere de Argentina S.A., se agrega: Acondicionado en: Av. B. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

TECHSPHERE®

A.N.M.A.T. FOLIO 157 MESA DE ENTRADAS

7289

BIO EYES BIOTIC
TOBRAMICINA 0,3 %
Gotas Oftálmicas

25 frascos gotero de 10 ml

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

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

Fórmula: Cada 100 ml contienen: Tobramicina 300 mg. Excipientes: c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre los 8° C y los 30° C. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. No tocar la punta del gotero. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

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

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

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

Nota: si las unidades son acondicionadas por Techsphere de Argentina S.A., se agrega: Acondicionado en: Av. B. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

7289

172

BIO EYES BIOTIC
TOBRAMICINA 0,3 %
Gotas Oftálmicas

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen: Tobramicina 300 mg. Excipientes: ácido bórico: 1.24 g; cloruro de sodio: 278 mg; sulfato de sodio anhidro: 152 mg; acetato de sodio anhidro: 20 mg; cloruro de benzalconio: 10 mg; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 7.0-8.0; agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA
Antibiótico, bactericida de amplio espectro para uso oftálmico.
Clasificación ATC: S01A A12.

INDICACIONES
BIO EYES BIOTIC gotas oftálmicas está indicado en el tratamiento de infecciones del segmento anterior del ojo y de las áreas adyacentes ocasionadas por bacterias susceptibles.

ACCION FARMACOLOGICA
La tobramicina es un antibiótico perteneciente a los aminoglucósidos.
Activamente transportada a través de la membrana celular de la bacteria, se liga a una proteína receptora especifica en la subunidad ribosomal bacteriana 30 S, e interfiere en la transmisión del mensaje que lleva el RNA mensajero (mRNA) y la subunidad 30 S, inhibiendo la síntesis de las proteínas. El RNA puede ser mal leído, produciendo de este modo la disfunción de la proteína. Los polirribosomas son separados o desdoblados e imposibilitados de sintetizar las proteínas. Los aminoglucósidos son bactericidas.
Diversos estudios in vitro han demostrado que la Tobramicina posee actividad sobre una amplia gama de gérmenes patógenos oftálmicos Gram positivos y Gram negativos. Estos abarcan los estafilococos, incluyendo S. Aureus, S. Epidermidis, (coagulasa positivo y negativo), incluyendo cepas penicilo-resistentes; estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta hemolíticos; algunas cepas de 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. Aegyptus, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus, y algunas especies de Neiserria.
Los estudios de susceptibilidad bacteriana indican que muchos microorganismos resistentes a la gentamicina conservan la sensibilidad a la tobramicina. No ha surgido aún una población bacteriana significativa resistente a la tobramicina, no obstante, puede surgir resistencia bacteriana con el uso prolongado.
Farmacocinética: no existen datos representativos acerca de la absorción o distribución de la tobramicina, luego de la aplicación a nivel del ojo. Luego de la aplicación tópica, llega hasta la córnea y se produce la resorción en el humor acuoso. La concentración en la córnea y en el humor acuoso no es conocida. La permanencia de la tobramicina es de aproximadamente 15 a 30 minutos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Adultos y adolescentes:

Infecciones leves o moderadas
Uso tópico, en la conjuntiva, una a dos gotas cada 4 horas.

Fabian De Bonis
TECHNOPHÈRE DE ARGENTINA
Director Técnico

FOJA 173 MESA DE ENTRADAS

Infecciones severas
Uso tópico, en la conjuntiva, una a dos gotas cada hora. El tratamiento debe ser continuo hasta la mejoría, luego la frecuencia de la administración debe reducirse.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Para uso tópico ocular únicamente. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. 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. Luego de su utilización mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
La solución oftálmica BIO EYES BIOTIC contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por las lentes de contacto. Quienes utilicen lentes de contacto deben removerlas antes de la administración de la solución, pudiendo ser reinsertadas 15 minutos después.
Administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos. Si se presenta una reacción de hipersensibilidad con la aplicación tópica se debe discontinuar el uso.
Se recomienda controlar las concentraciones totales en plasma de los aminoglucósidos en caso de terapia concomitante con aminoglucósidos sistémicos.
Su uso prolongado puede provocar el desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluso hongos. En el caso de sobreinfección se debe iniciar la terapia correspondiente.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad:
Hasta el momento no se han llevado a cabo estudios para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico. No se observó alteración de la fertilidad cuando se administró a ratas tobramicina por vía subcutánea en dosis de 50 a 100 mg/kg/día.

Embarazo:
Los estudios de reproducción realizados con tobramicina parenteral en tres especies diferentes de animales con dosis hasta 33 veces mayores a la dosis sistémica humana no evidenciaron perjuicio en la fertilidad o daños en el feto. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, esta droga no debe ser utilizada durante el embarazo a menos que su uso esté claramente indicado.

Lactancia:
Debido al potencial de reacciones adversas debidas a este producto en lactantes, se debe decidir si se discontinúa la lactancia o el tratamiento considerando la importancia de su uso para la madre.

Uso pediátrico:
La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas más frecuentes a BIO EYES BIOTIC son: toxicidad ocular localizada e hipersensibilidad, incluyendo prurito e inflamación en los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones pueden ocurrir en menos del 4% de los pacientes tratados con tobramicina. También se pueden observar con otros antibióticos aminoglucósidos de uso tópico. No se han reportado otras reacciones adversas ocasionadas por el tratamiento.

SOBREDOSIS
Los signos y síntomas clínicos clínicamente aparentes de una sobredosis de tobramicina 3% solución oftálmica son: queratitis punctata, eritema, lacrimación aumentada, edema y

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

174

dolor palpebral. Estos signos y síntomas son similares a las reacciones adversas observadas en algunos pacientes.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247. Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800-333-0160.

CONSERVACION
Conservar a temperatura ambiente entre los 8° C y los 30° C. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

PRESENTACIONES
Unidades con un frasco de 5 y/o 10 ml.
Unidades con 25 frascos de 5 y/o 10 ml para uso hospitalario.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

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

Versión: mayo 2011.

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico