



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-113880204-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-113880204-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BIOCORT / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / TOBRAMICINA 300 mg / 100 ml – DEXAMETASONA 100 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 51.875.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOCORT / TOBRAMICINA -DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / TOBRAMICINA 300 mg / 100 ml – DEXAMETASONA 100 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-111445830-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-111445894-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.875, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-113880204-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.03 17:56:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.03 17:56:17 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

BIOCORT **Tobramicina** **Dexametasona**

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Formula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de BIOCORT contiene:

Tobramicina	300 mg
Dexametasona	100 mg
Cloruro de benzalconio 50%	0,02 ml
Polisorbato 20	250 mg
EDTA disódico	1 mg
Cloruro de sodio	300 mg
Hidroxietilcelulosa	125 mg
Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio	c.s.p. pH
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentación: Suspensión oftálmica estéril que se presenta en estuche con frasco gotero conteniendo 5 ml.

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

CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25 °C. PROTEGER DE LA LUZ.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 51.875

Laboratorio BIOSINTEX S.A.

Salom 657, CABA CPC1277ADC

Dirección Técnica: Leticia Fabbri M.N. 11.455

Elaborado en: Suboficial Perdomo 1619, Loc. Ituzaingó, Prov. Bs. As

Servicio de atención al consumidor 0810 777 [6327](tel:08107776327)

consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

RE-2023-I05330609-APN-DTD#JGM

Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-113880204 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:01:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:01:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BIOCORT

Tobramicina 0,3 %
Dexametasona 0,1 %

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Formula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de BIOCORT contiene:

Tobramicina	300 mg
Dexametasona	100 mg
Cloruro de benzalconio 50%	0,02 ml
Polisorbato 20	250 mg
EDTA disódico	1 mg
Cloruro de sodio	300 mg
Hidroxietilcelulosa	125 mg
Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio	c.s.p. pH
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

INDICACIONES:

BIOCORT Suspensión Oftálmica está indicado en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores, para procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociado a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la tobramicina, o donde exista el riesgo de dicha infección. Para la prevención y tratamiento de la inflamación y prevención de infecciones relacionadas con cirugía de cataratas en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores.

Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria frente a una variedad de agentes y probablemente retardan o enlentecen la cicatrización. Debido a que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa corporales contra la infección, se recomienda el uso concomitante de una droga antimicrobiana cuando esta inhibición es considerada clínicamente significativa. La dexametasona es un corticoide potente.

El componente antibiótico de la combinación (tobramicina), se incluye para proveer acción contra organismos susceptibles. Estudios in vitro han demostrado que el antibiótico tobramicina, componente antiinfeccioso de este producto, es activo contra cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Estafilococos, incluyendo S.aureus y S. epidermidis (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a penicilina.

Streptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico y algunas especies no hemolíticas, algunas cepas de Strptococcus pneumoniae, Pseudomona 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 y Acinetobacter calcoaceticus y algunas especies de Neisseria.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos, los microorganismos resistentes a la gentamicina pueden ser susceptibles a la tobramicina.

RE-2019-0584-00000000-0000-0000-0000-000000000000#JGM

una significativa población bacteriana resistente a la tobramicina, sin embargo, la resistencia bacteriana puede desarrollarse luego de su utilización prolongada. No existen datos disponibles sobre la extensión de la absorción sistémica a partir de BIOCORT Suspensión Oftálmica, sin embargo, se conoce que la absorción sistémica puede ocurrir con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular. Si se administra la máxima dosis de BIOCORT Suspensión Oftálmica, durante las primeras 48 hs (2 gotas en cada ojo cada 2 horas) y ocurre una absorción sistémica completa, lo cual es altamente improbable, la dosificación diaria de dexametasona sería de 2,4 mg. El reemplazo fisiológico usual 0,65 mg diariamente. Si BIOCORT Suspensión Oftálmica se administra luego de las primeras 48 hs con una frecuencia de 2 gotas cada 2 horas, la dosis administrada de dexametasona sería 1,3 mg diariamente.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival cada 4 a 6 horas. Durante las 24 a 48 hs iniciales la dosificación puede incrementarse en 1 o 2 gotas cada 2 horas. La frecuencia debe ser disminuida gradualmente a medida que se obtiene un mejoramiento de los signos clínicos. Debe actuarse con precaución para no discontinuar la terapia en forma prematura.

No se recomienda un período de tratamiento superior a 14 días. El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Después de la cirugía de cataratas, la dosis recomendada de 1 gota instilada cuatro veces al día, a partir del día después de la cirugía hasta 24 días. El tratamiento puede iniciarse el día anterior a la cirugía con 1 gota cuatro veces al día, continuando con 1 gota tras la cirugía y después 1 gota cuatro veces al día durante hasta 23 días. En caso necesario, la frecuencia puede aumentarse hasta 1 gota cada dos horas durante los 2 primeros días de tratamiento.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generales para los pacientes:

- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar si la banda de seguridad de la tapa está ausente o dañada.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- 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 en el ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
- La posibilidad de infecciones en la córnea debe ser considerada siempre luego de la dosificación prolongada de esteroides.
- Como cualquier otra preparación antibiótica, el uso prolongado puede resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos. De ocurrir una superinfección se debe recurrir a una terapia apropiada.
- Cuando se requiere prescripciones múltiples, o cuando el juicio clínico lo dicta, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación con una lámpara de biomicroscopia y de ser aprobado, tinción con fluorescencia.
- Puede ocurrir hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso.
- El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma, con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visuales y formación de catarata subcapsular posterior.
- La presión intraocular debe ser registrada rutinariamente, aún si esto resulta dificultoso en niños y pacientes poco cooperativos.
- El uso prolongado puede suprimir la respuesta de defensa del paciente e incrementar así el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se han reportado perforaciones con el uso de esteroides tópicos. En las infecciones purulentas agudas del globo ocular, los esteroides pueden enmascarar la infección y así favorecerla.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad:

No existen estudios para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico. No se ha detectado alteración de la fertilidad en estudios con tobramicina subcutánea en ratas a dosis de 50 a 100 mg/kg/día.

RE-2023-105330510-APN-DTD#JGM

Uso durante el embarazo:

Los corticoesteroides han resultado teratogénicos en estudios en animales. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en la incidencia de anomalías fetales de 15,5% a 32,3% en dos grupos de conejas preñadas. Se han observado retardo en el crecimiento fetal y aumento del índice de mortalidad en ratas con terapia crónica con dexametasona. Estudios de reproducción han sido llevados a cabo en ratas y conejos con tobramicina a dosis de hasta 100 mg/kg/día en forma parenteral y los mismos no han revelado evidencia alguna de alteración de la fertilidad o daño al feto. No existen estudios bien controlados y adecuados en la mujer embarazada. BIOCORT Suspensión Oftálmica puede ser utilizado durante el embarazo solo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Madres durante la lactancia:

Se desconoce si la tobramicina o la dexametasona vía oftálmica se excretan en la leche materna. Debido a que muchas drogas son excretadas por este medio, debe considerarse discontinuar la lactancia temporalmente para utilizar BIOCORT.

REACCIONES ADVERSAS:

Han ocurrido reacciones adversas con la combinación de esteroides y antiinfecciosos que pueden ser atribuidas al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso o a la combinación de ambos. Las cifras de incidencia exacta se desconocen. Las reacciones adversas mas frecuentes frente a la administración ocular tópica de BIOCORT son toxicidad e hipersensibilidad ocular localizadas, incluyendo prurito, edema palpebral y eritema conjuntival. Estas reacciones ocurren en menos del 4% de los pacientes. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No se han reportado reacciones adversas, sin embargo, si la tobramicina ocular tópica es administrada concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos, debe actuarse con precaución para mantener una concentración sérica total adecuada del antibiótico. Las reacciones debidas al componente esteroideo son: elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño en el nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retraso de la cicatrización de heridas.

Infección secundaria:

El desarrollo de infección secundaria ha ocurrido luego del uso de combinaciones conteniendo esteroides y antimicrobianos.

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse concomitantemente con la aplicación a largo plazo de esteroides por vía oftálmica. La posibilidad de invasión fúngica debe considerarse frente a cualquier úlcera corneal existente, sobre la cual se hayan aplicado esteroides. También ocurren infecciones oculares bacterianas secundarias debido a la supresión de la respuesta inmunitaria del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Queratitis epitelial por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccínea, varicela y otras infecciones virales de la córnea o conjuntiva. Infección ocular micobacteriana. Infección fúngica de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a algún componente de la formulación.

PRESENTACIÓN:

Suspensión oftálmica estéril que se presenta en estuche con frasco gotero conteniendo 5 ml.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada no mayor a 25°C. Proteger de la luz.

Leer cuidadosamente este prospecto y conservarlo para usarlo en el futuro

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 51.875

Laboratorio BIOSINTEX S.A.

Salom 657, CABA CPC1277ADC

Dirección Técnica: Leticia Fabbri M.N. 11.455

Elaborado en: Suboficial Perdomo 1619, Loc. Ituzaingó, Prov. Bs. As. 105330510-APN-DTD#JGM.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Suboficial Perdomo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-113880204 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:02:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 21:02:14 -03:00