



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 8

BUENOS AIRES, 04 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022140-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMEDIR 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.

8
Que el producto a registrar se elabora en MEXICO país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificadorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados 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. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del

✓
8



"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 8

Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5268

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 TRAZIDEX OFTENO y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA + DEXAMETASONA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.2, por OMEDIR 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 - Autorízase 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

[Handwritten signature and initials]



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 8

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 N°..." 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 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 N°:1-0047-0000-022140-10-2

DISPOSICIÓN N°: **5 2 6 8**

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



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 2 6 8**

Nombre comercial: TRAZIDEX OFTENÓ

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA + DEXAMETASONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: AV. PASEO DEL NORTE N° 5255, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAM, JALISCO, MEXICO.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: OMEDIR S.A., SITO EN CORVALAN N° 1983/1985, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: TRAZIDEX OFTENÓ.

Clasificación ATC: S01CA01.

Concentración/es: 3 mg de TOBRAMICINA, 1 mg de DEXAMETASONA.

J
[Firma]



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

5 2 6 8

Indicación/es autorizada/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA SE ENCUENTRA INDICADA EN CONDICIONES OCULARES INFLAMATORIAS QUE RESPONDEN A LOS ESTEROIDES, Y EN LAS CUALES ADEMÁS EXISTE RIESGO DE UNA INFECCIÓN OCULAR BACTERIANA SUPERFICIAL, O LA EXISTENCIA DE LA MISMA. LOS ESTEROIDES OCULARES SE INDICAN EN INFLAMACIONES DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CÓRNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, CUANDO SE ACEPTA EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES EN CIERTAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS PARA OBTENER UNA DISMINUCIÓN DEL EDEMA O LA INFLAMACIÓN. SE ENCUENTRAN TAMBIÉN INDICADOS EN LA UVEITIS ANTERIOR CRÓNICAS, Y HERIDAS CORNEALES DEBIDO A QUEMADURAS QUÍMICAS, TERMICAS O RADIATIVAS, O PENETRACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS. EL USO DE UNA COMBINACIÓN DE DROGAS CON UN COMPONENTE ANTIINFECCIOSO SE ENCUENTRA INDICADO CUANDO EL RIESGO DE LA INFECCIÓN OCULAR SUPERFICIAL ES ALTO O CUANDO EXISTE UN NUMERO POTENCIALMENTE PELIGROSO DE BACTERIAS A NIVEL OCULAR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 3 mg, DEXAMETASONA 1 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 mg, POLISORBATO 80 0.001 ml, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH 5-6, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 10 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.5 mg, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.2 mg, ACIDO SULFURICO C.S.P. pH= 5-6, HIPROMELOSA 2910 3.5 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

05



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: MÉXICO.

País donde se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del ANEXO II del Decreto 150/92: MÉXICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: AV. PASEO DEL NORTE N° 5255, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAM, JALISCO, MEXICO.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: OMEDIR S.A., SITO EN CORVALAN N° 1983/1985, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **5 2 6 8**



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*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 **5 2 6 8**

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



5 2 6 8

**PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA VENTA AL PÚBLICO
PROYECTO DE RÓTULO PARA CAJA**

Caja con frasco gotero con 5 mL

**Trazidex Ofteno®
Tobramicina / Dexametasona
Suspensión**

FÓRMULA:

Cada mL contiene:
Sulfato de Tobramicina equivalente a..... 3 mg
de Tobramicina
Dexametasona 1 mg
Vehículo csp..... 1 mL

Excipientes

Edetato de sodio dihidratado
Sulfato de Sodio Anhidro
Cloruro de sodio
Cloruro de benzalconio
Hipromelosa 2910
Polisorbato 80
Ácido Sulfúrico
Hidróxido de sodio
Agua purificada

INDUSTRIA: MEXICANA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.

Venta bajo receta.
No se deje al alcance de los niños.
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
Agítese antes de usarse.

Lote
Cad

FABRICANTE:

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

IMPORTADO POR:

LABORATORIOS OMEDIR, S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) - CABA
Director Técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert N°...


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14380
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



5 2 6 8

PROYECTO DE RÓTULO PARA ETIQUETA

Frasco gotero con 5 mL

Trazidex Ofteno®
Tobramicina / Dexametasona
Suspensión

FÓRMULA:

Cada mL contiene:
Sulfato de Tobramicina equivalente a..... 3 mg
de Tobramicina
Dexametasona 1 mg
Vehículo esp..... 1 mL

Excipientes

Edetato de sodio dihidratado
Sulfato de Sodio Anhidro
Cloruro de sodio
Cloruro de benzalconio
Hipromelosa 2910
Polisorbato 80
Ácido Sulfúrico
Hidróxido de sodio
Agua purificada

INDUSTRIA: MEXICANA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.

Venta bajo receta

No se deje al alcance de los niños.
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
Agítase antes de usarse.

Lote
Cad

FABRICANTE:

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5265,
Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

IMPORTADO POR:

LABORATORIOS OMEDIR, S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) - CABA
Director Técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert N°...


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.360
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



5 2 6 8

PROYECTO DE PROSPECTO

TRAZIDEX OFTENÓ
SULFATO DE TOBRAMICINA / DEXAMETASONA
Suspensión
Industria Mexicana
Venta bajo receta médica

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Principio activo
Sulfato de Tobramicina equivalente a 3.0 mg/mL
de tobramicina
Dexametasona..... 1.0 mg/mL
Excipientes
Edetato de sodio dihidratado
Sulfato de Sodio Anhidro
Cloruro de sodio
Cloruro de benzalconio
Hipromelosa 2910
Polisorbato 80
Ácido Sulfúrico
Hidróxido de sodio
Agua purificada

ACCIÓN TERAPÉUTICA

TRAZIDEX OFTENÓ es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro efectivo contra gérmenes grampositivos y gramnegativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*, el más grave patógeno ocular y el *Staphylococcus aureus*, el microorganismo más común. Es también efectiva contra microorganismos resistentes a la gentamicina y otros antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactivada por enzimas bacterianas.

La combinación de un antibiótico de amplio espectro con el esteroide más potente, brinda una efectiva protección contra la posible infección postoperatoria, realiza un efectivo control de la inflamación postquirúrgica, postraumática y uveítica además de proporcionar comodidad en el uso por ser bien tolerada.

Clasificación ATC S01CA01

INDICACIONES

Suspensión Oftálmica se encuentra indicada en condiciones oculares inflamatorias que responden a los esteroides, y en las cuales además existe riesgo de una infección ocular bacteriana superficial, o la existencia de la misma.

Los esteroides oculares se indican en inflamaciones de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo, cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en ciertas enfermedades infecciosas para obtener una disminución del edema o la inflamación. Se encuentran también indicados en la uveítis anterior crónica, y heridas corneales debidas a quemaduras químicas, térmicas o radiactivas, o penetración de cuerpos extraños. El uso de una combinación de drogas con un componente antiinfeccioso se encuentra indicado cuando el riesgo de la infección ocular superficial es alto o cuando existe un número potencialmente peligroso de bacterias a nivel ocular.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

La tobramicina es un aminoglucósido que actúa en la subunidad ribosomal 30S, contra bacterias grampositivas y gramnegativas.

Estudios realizados en conejos y en humanos revelan que la aplicación tópica de tobramicina produce concentraciones en la película lagrimal mayores que la concentración inhibitoria mínima para *Pseudomonas aeruginosa*. La colocación de una lente de contacto blanda terapéutica aumenta la penetración de la tobramicina a la córnea.

La dexametasona es un glucocorticoide sintético con una potencia antiinflamatoria 20 a 25 veces mayor que la hidrocortisona, y 3,000 veces más soluble que ésta. Disminuye sustancialmente la respuesta inflamatoria, inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar así como la migración de macrófagos al sitio preciso de la inflamación. Impide la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágena y la formación de cicatrices relacionadas con la inflamación. Inhibe la síntesis de histamina a partir de las células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Los glucocorticoides aplicados en el ojo pasan a través de la córnea al humor acuoso y estructuras adyacentes, con mínima absorción sistémica. Su administración inadecuada puede ocasionar una elevación potencial de la presión intraocular.

JORJE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 141350
Director Técnico
Laboratorios OMBDIR S.A.



5 2 6 8

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Agítese bien antes de usarse. Se sugiere aplicar 1 a 2 gotas de TRAZIDEX OFTENÓ® en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo(s) afectado(s) cada 4 a 6 horas por 7 días. La dosis deberá ajustarse a criterio médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma. Si se desea puede administrarse TRAZIDEX OFTENÓ® durante el día y TRAZIDEX UNGENA® durante la noche.

Vía de administración: tópica oftálmica.

Uso apropiado del medicamento; Debe aplicarse una gota sobre en el fondo de saco del ojo a tratar, la dosis dependerá del padecimiento a tratar y será emitido por su médico tratante. Evite el contacto de la punta del frasco gotero con cualquier superficie para prevenir la contaminación de la misma. En caso de olvidar alguna administración colocar la dosis y a partir de ese momento contar el periodo de tiempo indicado en la receta para la próxima dosis.

CONTRAINDICACIONES

TRAZIDEX OFTENÓ® está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la tobramicina y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula, en queratitis dendrítica y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, así como en enfermedades micóticas de las estructuras oculares.

ADVERTENCIAS

La aplicación de antibióticos tópicos, como la tobramicina, previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico tomados de la superficie ocular, puede producir resultados falsos negativos. No se conocen alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la dexametasona tópica.

TRAZIDEX OFTENÓ® aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con antiglaucomatosos. Hay que vigilar las concentraciones totales en suero si se administra tobramicina por vía tópica en combinación con aminoglucósidos sistémicos. En general, la tobramicina puede causar el desarrollo de antagonismo con cualquier antibiótico bacteriostático si se usan en forma conjunta.

PRECAUCIONES

Debe ser considerada la posibilidad de infección micótica con el uso prolongado de esteroides, así como el crecimiento de organismos no susceptibles.

Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos; si se desarrolla hipersensibilidad con este producto debe discontinuarse su uso.

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

Estudios de reproducción de tres tipos de animales a dosis 33 veces mayores que la aplicada en humanos en forma sistémica, no han revelado evidencias de alteraciones a la fertilidad o daño al feto debido al uso de tobramicina. La dexametasona ha mostrado ser teratogénica en ratones y conejos. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones adversas con la combinación antibiótico/corticosteroide y pueden ser atribuibles al antibiótico, al esteroide o a la combinación de éstos. Estas reacciones pueden ser: hipersensibilidad, toxicidad ocular, prurito palpebral, inflamación de los párpados, edema y eritema de la conjuntiva. Pueden presentarse reacciones similares con el uso tópico de antibióticos aminoglucósidos. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento de organismos no susceptibles, como los hongos. Algunas reacciones se pueden presentar por la acción del esteroide, así como por su uso prolongado; puede favorecer el aumento en la presión intraocular y la posible aparición de glaucoma.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

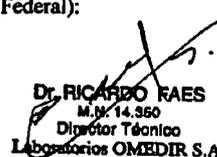
En caso de ingesta accidental es poco probable que la tobramicina produzca toxicidad, ya que los aminoglucósidos se absorben menos del 1% por vía gastrointestinal.

En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

Ante cualquier eventualidad comunicarse con

- Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (Capital Federal): (011) 4962-6666/4962-2247
- Hospital Posadas (01) -654-6648 658-7777


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omadir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO RAES
M.N. 14.360
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



5 2 6 8

CONSULTE A SU MÉDICO

Antes de usar este medicamento: Este medicamento está contraindicado en caso de alergia a alguno de sus componentes, no se encuentra literatura relacionada con interacción con alimentos o bebidas, está contraindicado en caso de embarazo o lactancia, su uso durante el embarazo o lactancia es responsabilidad absoluta de su médico tratante. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica.

Efectos Indeseables; El uso prolongado de antiinflamatorios esteroideos puede favorecer el aumento en la presión intraocular y la posible aparición de glaucoma, catarata y retraso en la cicatrización de las heridas. Puede presentarse comezón e inflamación de los párpados, inflamación de conjuntiva y ojo rojo. En caso de presentar alguno de estos efectos consulte a su médico.

Recordatorio

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

Modo de conservación: Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

Trazidex Ofteno® debe usarse solo por el periodo de tiempo estipulado en su receta. El mal uso puede favorecer los efectos adversos mencionados. Durante su uso por periodos prolongados se debe monitorear la presión intraocular.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN: caja con frasco gotero con 5 mL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert N°.

Director técnico Ricardo Faes, Farm.

FABRICANTE:

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México

IMPORTADO POR:

Laboratorios OMEDIR, S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CAB

ÚLTIMA VERSIÓN AUTORIZADA: Junio de 2012

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apođerado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14,360
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022140-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5 2 6 8, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.2., por OMEDIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TRAZIDEX OFTENEO

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA + DEXAMETASONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: AV. PASEO DEL NORTE N° 5255, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAM, JALISCO, MEXICO.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: OMEDIR S.A., SITO EN CORVALAN N° 1983/1985, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: TRAZIDEX OFTENNO.

Clasificación ATC: S01CA01.

Concentración/es: 3 mg de TOBRAMICINA, 1 mg de DEXAMETASONA.

Indicación/es autorizada/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA SE ENCUENTRA INDICADA EN CONDICIONES OCULARES INFLAMATORIAS QUE RESPONDEN A LOS ESTEROIDES, Y EN LAS CUALES ADEMÁS EXISTE RIESGO DE UNA INFECCIÓN OCULAR BACTERIANA SUPERFICIAL, O LA EXISTENCIA DE LA MISMA. LOS ESTEROIDES OCULARES SE INDICAN EN INFLAMACIONES DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CÓRNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, CUANDO SE ACEPTA EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES EN CIERTAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS PARA OBTENER UNA DISMINUCIÓN DEL EDEMA O LA INFLAMACIÓN. SE ENCUENTRAN TAMBIÉN INDICADOS EN LA UVEITIS ANTERIOR CRÓNICAS, Y HERIDAS CORNEALES DEBIDO A QUEMADURAS QUÍMICAS, TERMICAS O RADIATIVAS, O PENETRACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS. EL USO DE UNA COMBINACIÓN DE DROGAS CON UN COMPONENTE ANTIINFECCIOSO SE ENCUENTRA INDICADO CUANDO EL RIESGO DE LA INFECCIÓN OCULAR SUPERFICIAL ES ALTO O CUANDO EXISTE UN NUMERO POTENCIALMENTE PELIGROSO DE BACTERIAS A NIVEL OCULAR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 3 mg, DEXAMETASONA 1 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 mg, POLISORBATO 80 0.001 ml, HIDROXIDO



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DE SODIO C.S.P. pH 5-6, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 10 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.5 mg, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.2 mg, ACIDO SULFURICO C.S.P. pH= 5-6, HIPROMELOSA 2910 3.5 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: MÉXICO.

País donde se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del ANEXO II del Decreto 150/92: MÉXICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: AV. PASEO DEL NORTE N° 5255, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAM, JALISCO, MEXICO.



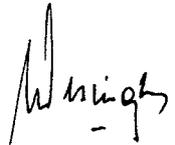
"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: OMEDIR S.A., SITO EN
CORVALAN Nº 1983/1985, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a OMEDIR S.A. el Certificado Nº **56837**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 SEP 2012 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **5268**


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