



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

DISPOSICIÓN Nº

5327

BUENOS AIRES, 07 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012055-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5327

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos Identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° **5327**

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 LOTE Prednol RAYMOS y nombre/s genérico/s LOTE Prednol, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5327**

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.

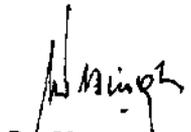
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

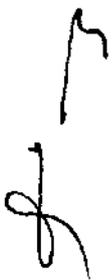
ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012055-11-1

DISPOSICIÓN Nº:

5327


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5327**

Nombre comercial: LOTE Prednol RAYMOS

Nombre/s genérico/s: LOTE Prednol

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ N° 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. JOAQUIN V. GONZALEZ N° 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: LOTE Prednol RAYMOS 0.5%.

Clasificación ATC: S01BA14.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, LA CORNEA Y EL SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR, TALES COMO CONJUNTIVITIS ALERGICA, ACNE ROSÁCEA, QUERATITIS PUNCTATA



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

5327

SUPERFICIAL, QUERATITIS A HERPES ZOSTER, IRITIS, CICLITIS, CONJUNTIVITIS INFECCIOSA SELECTIVA, QUE RESPONDEN A ESTEROIDES CUANDO EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES ES ACEPTADO PARA LOGRAR UNA DISMINUCION DEL EDEMA Y LA INFLAMACIÓN. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACION POSTQUIRURGICA LUEGO DE UNA CIRUGIA OCULAR.

Concentración/es: 500 mg de LOTE PREDNOL ETABONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE PREDNOL ETABONATO 500 mg.

Excipientes: GLICERINA 2310 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 500 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, PERBORATO DE SODIO TETRAHIDRATO 28 mg, TYLOXAPOL 300 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CON 2.5, 5, 10 Y 15 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 2.5, 5, 10 Y 15 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C. CONSERVAR EN ENVASE BIEN CERRADO. DESCARTAR LUEGO DE 1 MES ABIERTO.



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

5327

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Nombre Comercial: LOTE Prednol RAYMOS 0.2%.

Clasificación ATC: S01BA14.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA.

Concentración/és: 200 mg DE LOTE Prednol ETABONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE Prednol ETABONATO 200 mg.

Excipientes: GLICERINA 2310 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 500 mg, HIDRÓXIDO DE SODIO Y/O ÁCIDO CLORHÍDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, PERBORATO DE SODIO TETRAHIDRATO 28 mg, TYLOXAPOL 300 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

5, Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TÓPICA-OFTÁLMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEPM BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CON 2.5, 5, 10 Y 15 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 2.5, 5, 10 Y 15 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C. CONSERVAR

8



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

EN ENVASE BIEN CERRADO. DESCARTAR LUEGO DE 1 MES ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

5327

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



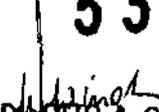
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5327


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



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AD6
Puerto: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2662 Fax: 54 11 4788-2626
laboratorios@raymos.com



5327

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

LOTEPREDNOL RAYMOS 0,2 %

LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2 %

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene: Loteprednol Etabonato 200 mg. Excipientes: c.s.

CONTENIDO: 2,5 ml.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25° C.

SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.

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

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 – C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Bermúdez 1004 –C1407BDP- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

NOTA: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases conteniendo frasco-gotero de 5 ml; 10 ml y 15 ml.


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
C/ Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
 laboratorio@raymos.com

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS
 Registrado N° 492



5327

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

LOTEPREDNOL RAYMOS 0,5 %

LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 %

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene: Loteprednol etabonato 500 mg. Excipientes: c.s.

CONTENIDO: 2,5 ml.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25° C.

SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.

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

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 – C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

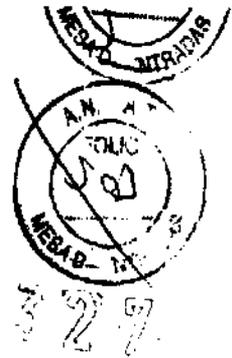
Elaborado en: Bermúdez 1004 – C1407BDP- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

NOTA: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases conteniendo frasco-gotero de 5 ml; 10 ml y 15 ml.

RAYMOS S.A.C.I.
 Gustavo M. Aguirre
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Agilizado

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Recibido N° 499



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AOS
Pavlos: Caba 2700 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2582 Fax: 54 11 4788-3428
laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE PROSPECTO

Con formato Izquierda
Con formato Ancho: 21 cm, Alto:
29.7 cm

LOTEPREDNOL RAYMOS 0,2 %

LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2 %

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril al 0,2 % contiene: Loteprednol Etabonato 200 mg.
Excipientes: Glicerina 2310 mg; Carboximetilcelulosa sódica 500 mg; Tyloxapol 300 mg; Parborato de sodio tetrahidrato 28 mg; Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH ; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio de uso oftálmico.
Código ATC: S01BA14.

INDICACIONES:

LOTEPREDNOL RAYMOS 0,2 % está indicado para el alivio sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis sicca.

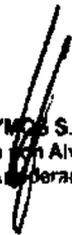
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Los corticoides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes irritantes y probablemente retrasan o retardan la curación. Inhiben el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices asociada a inflamaciones. No hay explicación aceptada en forma general para el mecanismo de los corticoides oculares. No obstante se cree que los corticoides actúan por inducción de proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A₂, generalmente llamadas lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de inflamación tales como las prostaglandinas y leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado de los fosfolípidos de la membrana por la fosfolipasa A₂. Los corticoesteroides son capaces de producir un aumento de la presión intraocular.

Farmacocinética:

El etabonato de Loteprednol es estructuralmente similar a otros corticosteroides. Sin embargo el grupo cetona de la posición número 20 está ausente. Es altamente soluble en lípidos, lo que aumenta su penetración dentro de las células. El Loteprednol etabonato es sintetizado


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
C.C. Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Administrador

A.R.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Folijado N° 200



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obaldado 2775 C1428AOS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4761-2582 Fax: 54 11 4768-2625
laboratorios@raymos.com

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

-Este producto se envasa en condiciones de esterilidad. Evitar el contacto de la punta del gotero, con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, a fin de evitar la contaminación del producto. Tapar inmediatamente luego de su uso.
-En caso de presentarse dolor o agravarse el enrojecimiento, prurito o inflamación, el paciente debe consultar al médico.
-Se recomienda no usar lentes de contacto si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento quitar las lentes de contacto antes de instilar LOTEPRDNOL RAYMOS 0,2% y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas

Eliminados con cualquier superficie para evitar contaminar la suspensión.

PRESENTACIONES:

Frasco x 2,5 ml; 5 ml; 10 ml y 15 ml.

Eliminados y

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR BIEN CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25° C.

SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.

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

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**
Cuba 2760 - C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../....

Con farmacia Izquierda

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Aivenleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2770 C1428AD6
 Planta: Caza 2780 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2525
 laboratorios@raymos.com

A.M.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
 Matriculado N° 501



5327

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

LOTEPREDNOL RAYMOS 0,2 %

LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2 %

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril al 0,2 % contiene: Loteprednol Etabonato 200 mg.
Excipientes: Glicerina 2310 mg; Carboximetilcelulosa sódica 500 mg; Tyloxapol 300 mg; Perborato de sodio tetrahidrato 28 mg; Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio de uso oftálmico.
 Código ATC: S01BA14.

INDICACIONES:

LOTEPREDNOL RAYMOS 0,2 % está indicado para el alivio sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis sicca.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Los corticoides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes irritantes y probablemente retrasan o retardan la curación. Inhiben el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices asociada a inflamaciones. No hay explicación aceptada en forma general para el mecanismo de los corticoides oculares. No obstante se cree que los corticoides actúan por inducción de proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A₂, generalmente llamadas lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de inflamación tales como las prostaglandinas y leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado de los fosfolípidos de la membrana por la fosfolipasa A₂. Los corticoesteroides son capaces de producir un aumento de la presión intraocular.

Farmacocinética:

El etabonato de Loteprednol es estructuralmente similar a otros corticosteroides. Sin embargo el grupo cetona de la posición número 20 está ausente. Es altamente soluble en lípidos, lo que aumenta su penetración dentro de las células. El Loteprednol etabonato es sintetizado mediante modificaciones estructurales de los compuestos relacionados a la prednisolona, de modo que experimenta una transformación predecible en un metabolito inactivo. Estudios preclínicos de metabolismo in vivo e in vitro permiten afirmar que el etabonato de Loteprednol sufre una transformación de metabolismo extensivo, a metabolitos inactivos del ácido carboxílico.

RAYMOS S.A.C.I.
 Gustavo H. Aguirre
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1426ADS
Planta: Caba 2760 C1426AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 64 11 4761-2652 Fax: 64 11 4768-2626
laboratorio@raymos.com

A.N.M.A.T. - NESA DE ENTIDAD
Recetado N° 502



5327

ORIGINAL

Los estudios de biodisponibilidad con la administración de una gota de Loteprednol 0,5 % en cada ojo ocho veces por día durante 2 días o cuatro veces por día durante 42 días demostraron que las concentraciones plasmáticas de Loteprednol etabonato y su metabolito inactivo primario estuvieron por debajo del límite cuantificable en todos los todos los tiempos de muestreo, lo que sugiere una absorción sistémica limitada (menos de 1 ng/ml).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Agitar enérgicamente la suspensión antes de usar.

Instilar en el saco conjuntival 1 gota de LOTEPRDNOL RAYMOS 0,2 % en el(los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día; o según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

-LOTEPRDNOL RAYMOS 0,2 % al igual que otros corticoides oftálmicos está contraindicado en las afecciones virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como también en las infecciones oculares por micobacterias y micosis de las estructuras oculares.

-LOTEPRDNOL RAYMOS 0,2 % está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticoides.

ADVERTENCIAS:

-NO INYECTAR.

-El uso prolongado de corticoesteroides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. Los corticoesteroides deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma.

-El uso prolongado de corticoesteroides puede suprimir la respuesta del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.

-En aquellas afecciones que provocan adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de esteroides tópicos puede causar perforaciones. En afecciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden ocultar o exacerbar las infecciones existentes.

-El uso prolongado de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo herpes simple). El uso de corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con una historia de herpes simple requiere gran precaución.

PRECAUCIONES:

Generales:

-Para uso oftálmico únicamente.

-En caso de que los síntomas no declinaran después de dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

-En caso de que este producto sea empleado durante 10 días o más, se deberá monitorear la presión intraocular (Ver: ADVERTENCIAS).

-Las infecciones micóticas de la córnea son particularmente tendientes a desarrollarse coincidentemente con la aplicación local de esteroides por tiempo prolongado. La afección micótica debe ser considerada en cualquier ulceración corneana persistente, si se ha usado o usa un esteroide. En caso necesario se deberán hacer cultivos micóticos.

-Se recomienda no usar lentes de contacto si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento quitar las lentes de contacto antes de instilar LOTEPRDNOL RAYMOS 0,2% y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacólogo
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Ahrensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AD8
 Puntos C/ta: 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2652 Fax: 54 11 4780-2625
 laboratorios@raymos.com

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
 Protocolo N° 101



5327

ORIGINAL

Carcinogénesis - Mutagenesis - Trastornos de la fertilidad:

No se realizaron estudios a largo plazo para determinación del potencial carcinogénico del etabonato de Loteprednol. El etabonato de Loteprednol no proporcionó evidencia de genotoxicidad in vitro en el test de Ames, en ensayo de linfoma tk en el ratón o en el test de aberración de cromosomas en linfocitos humanos, tampoco en el test de micronucleosis in vivo en el ratón, con dosis única. El tratamiento de ratas machos y hembra con hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de etabonato de Loteprednol respectivamente (600 y 300 veces la dosis clínica máxima respectivamente) antes y después del apareamiento no redujo la fertilidad en ninguno de los sexos.

Uso durante el embarazo:

Efectos teratogénicos. Embarazo Categoría C.

Etabonato de Loteprednol ha demostrado ser embriotóxico (retrasa la osificación) y teratogénico (produjo un aumento de la incidencia de meningocele, arteria carótida izquierda anormal y flexiones de las extremidades) en la administración oral a conejos durante la organogénesis en una dosis de 3 mg/kg/día (85 veces la dosis clínica diaria máxima), dosis que no provocó toxicidad materna. El nivel de no observación del efecto que estos síntomas fue 0,5 mg/kg/día (15 veces la dosis clínica diaria máxima). El tratamiento oral de ratas durante la organogénesis provocó teratogenidad (ausencia de arteria innominada con dosis \geq 5 mg/kg/día y fisura palatina y hernia umbilical con dosis \geq 50 mg/kg/día) y embriotoxicidad (incremento de abortos postimplantación con 100 mg/kg/día y disminución del peso fetal y de la osificación del esqueleto con \geq 50 mg/kg/día). El tratamiento de ratas con 0,5 mg/kg/día (6 veces la dosis clínica diaria máxima) durante la organogénesis no produjo toxicidad reproductiva. El etabonato de Loteprednol presentó toxicidad materna (significativa pérdida de peso corporal alcanzada durante el tratamiento) al ser administrado a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis \geq 5 mg/kg/día.

La exposición oral de ratas hembras a 50 mg/kg/día de etabonato de Loteprednol desde el inicio del período fetal hasta finalizar la lactancia, un tratamiento materno tóxico (pérdida significativa del aumento de peso corporal), provocó riesgo de menor desarrollo y supervivencia y retrasó el desarrollo de la descendencia durante la lactancia; el nivel de observación de efectos adversos fue de 5 mg/kg/día. El etabonato de Loteprednol no tuvo influencia sobre la duración de la gestación o parto al ser administrado a las ratas en dosis hasta 50 mg/kg/día durante el período fetal.

Lactancia:

No es sabido si la administración oftálmica tópica de los corticosteroides provoca una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. Los esteroides sistémicos aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos no deseados. LOTEPREDNOL RAYMOS 0,2% debe ser administrado con cautela a la mujer durante el período de lactancia.

Empiezo en lactancia:

La seguridad y efectividad de LOTEPREONOL RAYMOS 0,2% no han sido establecidas en niños.

INTERACCIONES:

Hasta el momento no hay evidencia de interacciones con otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS:

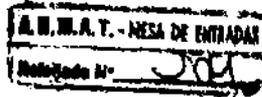
-Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización e infección ocular secundaria por microorganismos incluidos herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o de la esclera.

RAYMOS S.A.C.I.
 Gustavo H. Aguirre
 Farmacéutico
 Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2776 C1428ADS
 Planta: Caba 2780 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2522 Fax: 54 11 4783-3826
 laboratorio@raymos.com



532

ORIGINAL

-Las reacciones adversas oculares observadas en el 5 a 15 % de los pacientes tratados con Loteprednol etabonato suspensión oftálmica estéril (0,2 %) en estudios clínicos incluyeron visión anormal/borrosa, sensación de quemazón a la Instilación, quemosis (edema conjuntival), secreción, ojos secos, epifora (lagrimeo), sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento y fotofobia.

-Otras reacciones adversas oculares informadas en menos del 5 % de los pacientes Incluyen conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema palpebral, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilas y uveítis. Algunos de estos eventos eran similares a la enfermedad ocular subyacente que estaba siendo tratada.

-En menos del 15 % de los pacientes se produjeron reacciones adversas sistémicas, entre las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

-Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se ha utilizado algún esteroide. Pueden producirse infecciones oculares secundarias de tipo bacterianas tras la supresión de la respuesta inmunitaria del huésped.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han informado casos de sobredosificación con Loteprednol solución oftálmica

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

-Este producto se envasa en condiciones de esterilidad. Evitar el contacto de la punta del gotero, con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, a fin de evitar la contaminación del producto. Tapar inmediatamente luego de su uso.

-En caso de presentarse dolor o agravarse el enrojecimiento, prurito o inflamación, el paciente debe consultar al médico.

-Se recomienda no usar lentes de contacto si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento quitar las lentes de contacto antes de instilar LOTE Prednol RAYMOS 0,2% y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas

PRESENTACIONES:

Frasco x 2,5 ml; 5 ml; 10 ml y 15 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR BIEN CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25° C.

SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.

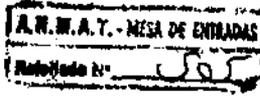
Especialidad médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

RAYMOS S.A.C.I.
 Gustavo H. Aguirre
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2773 C1428AD6
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2662 Fax: 54 11 4788-2626
laboratorios@raymos.com



5327

ORIGINAL

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**
Cuba 2760 - C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
C. Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Acreditado

A.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refolado N° 206



5327



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2770 C1428A08
Plantilla: Caba 2780 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2582 Fax: 54 11 4788-3825
laboratorio@raymos.com

PROYECTO DE PROSPECTO

LOTEPREDNOL RAYMOS 0,5 %

LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 %

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril al 0,5 % contiene: Loteprednol Etabonato 500 mg.
Excipientes: Glicerina 2310 mg; Carboximetilcelulosa sódica 500 mg; Tyloxapol 300 mg;
Perborato de sodio tetrahidrato 28 mg; Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio de uso oftálmico.
Código ATC: S01BA14.

INDICACIONES:

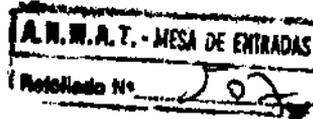
-LOTEPREDNOL RAYMOS 0,5 % está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la conjuntiva palpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior del globo ocular, tales como conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis a herpes zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva, que responden a esteroides, cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para lograr una disminución del edema y la inflamación.
-LOTEPREDNOL RAYMOS 0,5 % solución oftálmica estéril está indicado para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica luego de una cirugía ocular.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Los corticoides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes irritantes y probablemente retrasan o retardan la curación. Inhiben el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices asociada a inflamaciones. No hay explicación aceptada en forma general para el mecanismo de los corticoides oculares. No obstante se cree que los corticoides actúan por inducción de proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A₂, generalmente llamadas lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de inflamación tales como las prostaglandinas y leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo J. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Moderado



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2778 C1428AD
 Pabellón: Cuba 2780 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 04 11 4781-2582 Fax: 04 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

Irritación/dolor/malestar ocular, papilas y uveítis. Algunos de estos eventos eran similares a la enfermedad ocular subyacente que estaba siendo tratada.

-En menos del 15 % de los pacientes se produjeron reacciones adversas sistémicas, entre las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

-Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se ha utilizado algún esteroide. Pueden producirse infecciones oculares secundarias de tipo bacterianas tras la supresión de la respuesta inmunitaria del huésped.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han informado casos de sobredosificación con Loteprednol solución oftálmica

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

-Este producto se envasa en condiciones de esterilidad. Los pacientes deben ser advertidos de evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, a fin de evitar la contaminación del producto. Tapar inmediatamente luego de su uso.

Eliminado: cualquier superficie para evitar contaminar la suspensión

-En caso de presentarse dolor o agravarse el enrojecimiento, prurito o inflamación, el paciente debe consultar al médico.

-Se recomienda no usar lentes de contacto si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento quitar las lentes de contacto antes de instilar LOTE Prednol RAYMOS 0,5% y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas

PRESENTACIONES:

Frasco x 2,5 ml; 5 ml; 10 ml y 15 ml.

Eliminadas y

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR BIEN CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25° C.

SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.

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

RAYMOS S.A.C.I.
 Gustavo H. Aguirre
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Avda de Obligado 2775 C1428A05
Planta: Caba 2700 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2502 Fax: 54 11 4758-2825
laboratorio@raymos.com

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Protocolado N° 202



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

LOTEPREDNOL RAYMOS 0,5 %

LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 %

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril al 0,5 % contiene: Loteprednol Etabonato 500 mg.

Excipientes: Glicerina 2310 mg; Carboximetilcelulosa sódica 500 mg; Tyloxapol 300 mg; Perborato de sodio tetrahidrato 28 mg; Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH; Agua para Inyectables c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio de uso oftálmico.

Código ATC: S01BA14.

INDICACIONES:

-LOTEPREDNOL RAYMOS 0,5 % está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la conjuntiva palpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior del globo ocular, tales como conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis a herpes zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva, que responden a esteroides, cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para lograr una disminución del edema y la inflamación.

-LOTEPREDNOL RAYMOS 0,5 % solución oftálmica estéril está indicado para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica luego de una cirugía ocular.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Los corticoides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes irritantes y probablemente retrasan o retardan la curación. Inhiben el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices asociada a inflamaciones. No hay explicación aceptada en forma general para el mecanismo de los corticoides oculares. No obstante se cree que los corticoides actúan por inducción de proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A₂, generalmente llamadas lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de inflamación tales como las prostaglandinas y leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado de los fosfolípidos de la membrana por la fosfolipasa A₂. Los corticosteroides son capaces de producir un aumento de la presión intraocular.

Farmacocinética:

El etabonato de Loteprednol es estructuralmente similar a otros corticosteroides. Sin embargo el grupo cetona de la posición número 20 está ausente. Es altamente soluble en lípidos, lo que aumenta su penetración dentro de las células. El Loteprednol etabonato es sintetizado mediante

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Dirigente Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Ejecutivo



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Puerto de Obligado 2775 C1428AOS
Planta: Cuba 2780 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2502 Fax: 54 11 4788-2828
laboratorio@raymos.com



3327

ORIGINAL

modificaciones estructurales de los compuestos relacionados a la prednisolona, de modo que experimenta una transformación predecible en un metabolito inactivo. Estudios preclínicos de metabolismo in vivo e in vitro permiten afirmar que el etabonato de Loteprednol sufre una transformación de metabolismo extensivo, a metabolitos inactivos del ácido carboxílico.

Los estudios de biodisponibilidad con la administración de una gota de Loteprednol 0,5 % en cada ojo ocho veces por día durante 2 días o cuatro veces por día durante 42 días demostraron que las concentraciones plasmáticas de Loteprednol etabonato y su metabolito inactivo primario estuvieron por debajo del límite cuantificable en todos los todos los tiempos de muestreo, lo que sugiere una absorción sistémica limitada (menos de 1 ng/ml).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Agitar energícamente la suspensión antes de usar.

Tratamiento de afecciones que responden a los esteroides:

Aplicar una o dos gotas de LOTE Prednol RAYMOS 0,5 % en el saco conjuntival del(los) ojo(s) afectado(s) 4 veces al día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana la dosificación puede ser aumentada hasta 1 gota por hora si fuera necesario.

Se debe poner cuidado en no discontinuar el tratamiento en forma prematura. Si los signos y síntomas no declinan después de dos días de tratamiento el paciente debe ser examinado nuevamente (ver PRECAUCIONES).

Inflamación postquirúrgica:

Aplicar una o dos gotas de LOTE Prednol RAYMOS 0,5 % en el saco conjuntival del(los) ojo(s) operado(s) 4 veces por día, comenzando 24 horas después de la intervención y continuando durante las primeras 2 semanas del período postoperatorio.

CONTRAINDICACIONES:

-LOTE Prednol RAYMOS 0,5 % al igual que otros corticosteroides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como también en las infecciones oculares por micobacterias y micosis de las estructuras oculares.

-LOTE Prednol RAYMOS 0,5 % también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad sospechada o conocida a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticoides.

ADVERTENCIAS:

-NO INYECTAR.

-El uso prolongado de corticosteroides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. Los corticosteroides deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma.

-El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.

-En aquellas afecciones que provocan adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de esteroides tópicos puede causar perforaciones. En afecciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden ocultar o exacerbar las infecciones existentes.

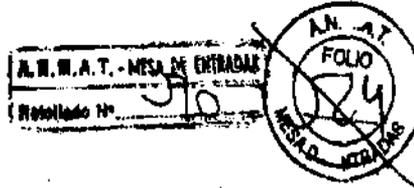
-El uso prolongado de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo herpes simple). El uso de corticosteroides en el tratamiento de pacientes con una historia de herpes simple requiere gran precaución.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguilera
Farmacéutico
Co-Director General

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Avenstaben
Abogado



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Caba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2682 Fax: 54 11 4786-2625
laboratorios@raymos.com



5327

ORIGINAL

-El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

PRECAUCIONES:

Generales:

- Para uso oftálmico únicamente.
- En caso de que los síntomas no declinaran después de dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.
- En caso de que este producto sea empleado durante 10 días o más, se deberá monitorear la presión intraocular (Ver: ADVERTENCIAS).

-Las infecciones micóticas de la córnea son particularmente tendientes a desarrollarse coincidentemente con la aplicación local de esteroides por tiempo prolongado. La afección micótica debe ser considerada en cualquier ulceración corneana persistente, si se ha usado o usa un esteroide. En caso necesario se deberán hacer cultivos micóticos.

-Se recomienda no usar lentes de contacto si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento quitar las lentes de contacto antes de instilar LOTE Prednol RAYMOS 0,5% y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

No se realizaron estudios a largo plazo para determinación del potencial carcinogénico del etabonato de Loteprednol. El etabonato de Loteprednol no proporcionó evidencia de genotoxicidad in vitro en el test de Ames, en ensayo de linfoma tk en el ratón o en el test de aberración de cromosomas en linfocitos humanos, tampoco en el test de micronucleosis in vivo en el ratón, con dosis única. El tratamiento de ratas machos y hembra con hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de etabonato de Loteprednol respectivamente (600 y 300 veces la dosis clínica máxima respectivamente) antes y después del apareamiento no redujo la fertilidad en ninguno de los sexos.

Uso durante el embarazo:

Efectos teratogénicos. Embarazo Categoría C.

Etabonato de Loteprednol ha demostrado ser embriotóxico (retrasa la osificación) y teratogénico (produjo un aumento de la incidencia de meningocele, arteria carótida izquierda anormal y flexiones de las extremidades) en la administración oral a conejos durante la organogénesis en una dosis de 3 mg/kg/día (35 veces la dosis clínica diaria máxima), dosis que no provocó toxicidad materna. El nivel de no observación del efecto que estos síntomas fue 0,5 mg/kg/día (6 veces la dosis clínica diaria máxima). El tratamiento oral de ratas durante la organogénesis provocó teratogenidad (ausencia de arteria innominada con dosis \geq 5 mg/kg/día y fisura palatina y hernia umbilical con dosis \geq 50 mg/kg/día) y embriotoxicidad (incremento de abortos postimplantación con 100 mg/kg/día y disminución del peso fetal y de la osificación del esqueleto con \geq 50 mg/kg/día). El tratamiento de ratas con 0,5 mg/kg/día (6 veces la dosis clínica diaria máxima) durante la organogénesis no produjo toxicidad reproductiva. El etabonato de Loteprednol presentó toxicidad materna (significativa pérdida de peso corporal alcanzada durante el tratamiento) al ser administrado a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis \geq 5 mg/kg/día.

La exposición oral de ratas hembras a 50 mg/kg/día de etabonato de Loteprednol desde el inicio del periodo fetal hasta finalizar la lactancia, un tratamiento materno tóxico (pérdida significativa del aumento de peso corporal), provocó riesgo de menor desarrollo y supervivencia y retrasó el desarrollo de la descendencia durante la lactancia; el nivel de observación de efectos adversos fue de 5 mg/kg/día. El etabonato de Loteprednol no tuvo influencia sobre la duración de la gestación o parto al ser administrado a las ratas en dosis hasta 50 mg/kg/día durante el periodo fetal.

Lactancia:

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo J. Aquino
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADE
Planta: Caba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2662 Fax: 54 11 4788-2626
laboratorio@raymos.com

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Protocolado N° 511



5327

ORIGINAL

No es sabido si la administración oftálmica tópica de los corticosteroides provoca una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. Los esteroides sistémicos aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos no deseados. **LOTEPREDNOL RAYMOS 0,5% debe ser administrado con cautela a la mujer durante el período de lactancia.**

Empleo en pediatría:

La seguridad y efectividad de LOTEPREDNOL RAYMOS 0,5% no han sido establecidas en niños.

INTERACCIONES:

Hasta el momento no hay evidencia de interacciones con otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS:

-Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización e infección ocular secundaria por microorganismos incluidos herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o de la esclera.

-Las reacciones adversas oculares observadas en el 5 a 15 % de los pacientes tratados con Loteprednol etabonato suspensión oftálmica estéril (0,2 %) en estudios clínicos incluyeron visión anormal/borrosa, sensación de quemazón a la instilación, quemosis (edema conjuntival), secreción, ojos secos, epifora (lagrimeo), sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento y fotofobia.

-Otras reacciones adversas oculares informadas en menos del 5 % de los pacientes incluyen conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema palpebral, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilas y uveítis. Algunos de estos eventos eran similares a la enfermedad ocular subyacente que estaba siendo tratada.

-En menos del 15 % de los pacientes se produjeron reacciones adversas sistémicas, entre las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

-Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se ha utilizado algún esteroide. Pueden producirse infecciones oculares secundarias de tipo bacterianas tras la supresión de la respuesta inmunitaria del huésped.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han informado casos de sobredosificación con Loteprednol solución oftálmica

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

-Este producto se envasa en condiciones de esterilidad. Los pacientes deben ser advertidos de evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, a fin de evitar la contaminación del producto. Tapar inmediatamente luego de su uso.

-En caso de presentarse dolor o agravarse el enrojecimiento, prurito o inflamación, el paciente debe consultar al médico.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo M. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvansleben
Apoicadoro



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AD5
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2662 Fax: 54 11 4780-2625
laboratorios@raymos.com

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS
Registro N° 212



5327

ORIGINAL

-Se recomienda no usar lentes de contacto si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento quitar las lentes de contacto antes de instilar LÓTEPREDNOL RAYMOS 0,5% y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas

PRESENTACIONES:

Frasca x 2,5 ml ; 5 ml; 10 ml y 15 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR BIEN CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25° C.

SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.

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

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 - C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../....


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012055-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5327, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos Identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOTE Prednol RAYMOS

Nombre/s genérico/s: LOTE Prednol

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ Nº 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. JOAQUIN V. GONZALEZ Nº 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: LOTE Prednol RAYMOS 0.5%.

Clasificación ATC: S01BA14.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, LA CORNEA Y EL SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR, TALES COMO CONJUNTIVITIS ALERGICA, ACNE ROSÁCEA, QUERATITIS PUNCTATA SUPERFICIAL, QUERATITIS A HERPES ZOSTER, IRITIS, CICLITIS, CONJUNTIVITIS INFECCIOSA SELECTIVA, QUE RESPONDEN A ESTEROIDES CUANDO EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES ES ACEPTADO PARA LOGRAR UNA DISMINUCION DEL EDEMA Y LA INFLAMACIÓN. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACION POSTQUIRURGICA LUEGO DE UNA CIRUGIA OCULAR.

Concentración/es: 500 mg de LOTE PREDNOL ETABONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE PREDNOL ETABONATO 500 mg.

Excipientes: GLICERINA 2310 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 500 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, PERBORATO DE SODIO TETRAHIDRATO 28 mg, TYLOXAPOL 300 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEPM BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CON 2.5, 5, 10 Y 15 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 2.5, 5, 10 Y 15 ml DE



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

SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C. CONSERVAR EN ENVASE BIEN CERRADO. DESCARTAR LUEGO DE 1 MES ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Nombre Comercial: LOTE Prednol Raymos 0.2%.

Clasificación ATC: S01BA14.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA.

Concentración/es: 200 mg DE LOTE Prednol Etabonato.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE Prednol Etabonato 200 mg.

Excipientes: GLICERINA 2310 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 500 mg, HIDRÓXIDO DE SODIO Y/O ÁCIDO CLORHÍDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, PERBORATO DE SODIO TETRAHIDRATO 28 mg, TYLOXAPOL 300 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TÓPICA-OFTÁLMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEPM BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CON 2.5, 5, 10 Y 15 ml DE SUSPENSIÓN.

5,

M



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 2.5, 5, 10 Y 15 ml DE
SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C. CONSERVAR
EN ENVASE BIEN CERRADO. DESCARTAR LUEGO DE 1 MES ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. el Certificado N° **56854**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **07 SEP 2012** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5327**


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