



"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° 5596

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002491-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NEWFLOX / OFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,3 %, aprobada por Certificado N° 49.196.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

0

MCA



"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° 5596

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEWFLOX / OFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,3 %, aprobada por Certificado N° 49.196 y Disposición N° 5966/00, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., cuyos textos constan de fojas 24 a 26, para los rótulos y de fojas 27 a 38 para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5966/00 los rótulos autorizados por las fojas 24 y los prospectos autorizados por las fojas 27 a 30, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

U,

Q

MCA



"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° 5596

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.196 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002491-12-5

DISPOSICIÓN N° 5596

js

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

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **5 5 9 6** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.196 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEWFLOX / OFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,3 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5966/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003573-00-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 3784/03.-	Rótulos de fs. 24 a 26, corresponde desglosar fs. 24. Prospectos de fs. 27 a 38, corresponde desglosar de fs. 27 a 30.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

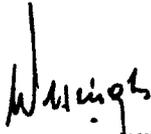
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N°
49.196 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes
de.....

Expediente N° 1-0047-0000-002491-12-5

DISPOSICIÓN N° **5596**

js

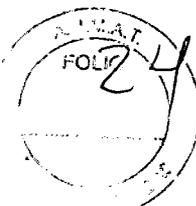

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9

MCA

Proyecto de rótulo

5596



NEWFLOX®
OFLOXACINA 0,3 %

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Ofloxacin 300,0 mg. Excipientes: Hialuronato de sodio 300,0 mg; Cloruro de Benzalconio 5,0 mg; Cloruro de sodio 900,0 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. pH= 6,40; Agua destilada c.s.p. 100 ml.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES: envases con 5 ml.

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase

Lote:

Vencimiento:

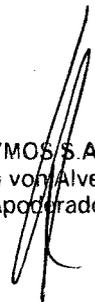
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.196

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

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


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

MCA

Proyecto de Prospecto

5596 000026



NEWFLOX®

OFLOXACINA 0,3 %

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Ofloxacin 300,0 mg. Excipientes: Hialuronato de sodio 300,0 mg; Cloruro de Benzalconio 5,0 mg; Cloruro de sodio 900,0 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. pH= 6,40; Agua destilada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano de uso tópico oftálmico.
Código ATC: S01AX11

INDICACIONES:

NEWFLOX® está indicado para el tratamiento de conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles a la ofloxacin.

Los siguientes gérmenes son sensibles a la ofloxacin:

Bacterias Gram-positivo:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Streptococcus pneumoniae

Bacterias Gram-negativo:

Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa

NEWFLOX® está indicado en la queratitis bacteriana, conjuntivitis bacterianas agudas y crónicas, blefaritis, dacrioadenitis, dacriocistitis, profilaxis preoperatoria y posoperatoria, úlceras bacterianas. Tratamiento de infecciones oculares externas, en adultos y niños,

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Farmacocinética:

Se determinaron las concentraciones de ofloxacin en suero, orina y lágrimas en 30 mujeres sanas varias veces durante un tratamiento de diez días con NEWFLOX®.

La concentración media en suero osciló de 0,4 ng/ml a 1,9 ng/ml. La concentración máxima de ofloxacin en suero, luego de 10 días de administración tópica oftálmica,


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

MCA



resultó más de 1.000 veces inferior que aquella reportada luego de dosis orales standard de ofloxacin.

Las concentraciones en lágrimas de 5,7 a 31 ug/g durante el período de 40 minutos posterior a la última dosis del día undécimo. La concentración media en lágrimas medida cuatro horas después de la administración tópica oftálmica fue de 9,2 ug/g.

La concentración en tejido corneal fue de 4,4 ug/ml cuatro horas después de comenzar la aplicación tópica de dos gotas de NEWFLOX® cada 30 minutos.

La ofloxacin fue excretada en orina primariamente sin modificar.

Microbiología:

La ofloxacin posee in vitro actividad contra un amplio rango de bacterias aerobias y anaerobias Gram positivo y Gram negativo. Es bactericida en concentraciones iguales o ligeramente mayores que las concentraciones inhibitorias.

Se cree que la ofloxacin ejerce sus efectos bactericidas inhibiendo la ADN girasa, una enzima bacteriana esencial que es un catalizador crítico en la duplicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano.

Se ha observado resistencia cruzada entre la ofloxacin y otras fluoroquinolonas.

Generalmente no se produce resistencia cruzada entre la ofloxacin y otras clases de agentes antibacterianos tales como beta lactámicos o aminoglicósidos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Instilar sobre la conjuntiva una o dos gotas cada 2 a 4 horas durante los primeros 2 días y luego aplicar 4 veces por día en el/los ojo/s afectado/s durante cinco días más. Normalmente no debe continuarse la aplicación por más de 10 días sin una nueva consulta al oftalmólogo.

CONTRAINDICACIONES:

NEWFLOX® está contraindicado en pacientes sensibles a la ofloxacin, a otras quinolonas o a alguno de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS:

NO ES PARA INYECTAR.

NEWFLOX no debe inyectarse subconjuntivamente ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo.

Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo ofloxacin.

Si se produce una reacción alérgica debido a la ofloxacin, discontinuar el uso del producto.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción aérea, disnea, urticaria y prurito.

Con la aplicación oftálmica de ofloxacin se ha reportado, raramente, la aparición de síndrome de Stevens-Johnson, el cual evoluciona a necrosis epidérmica tóxica.

PRECAUCIONES:

Generales:

Como sucede con otros agentes antiinfecciosos, el uso prolongado puede provocar el desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Si ocurre una sobreinfección agregada o si la mejoría clínica no se produjera dentro de los 7 días de la iniciación del tratamiento, discontinuar el uso y realizar un tratamiento más apropiado.

Usar con precaución en pacientes susceptibles a otros antibacterianos quinolónicos.


 RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

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



Evitar la contaminación de la punta del gotero con material proveniente de los ojos, dedos u otras fuentes. Esta precaución es necesaria para mantener la esterilidad del producto.

Carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fecundidad:

No se han realizado con la ofloxacinina estudios a largo plazo para determinar el potencial carcinogénico.

La ofloxacinina resultó no mutagénica en el test de Ames, ensayos citogénicos in vitro e in vivo, ensayo de intercambio de cromátidas hermanas, síntesis de ADN no programada, etc.

En estudios de fertilidad en ratas, la ofloxacinina con dosis orales mayores de 360 mg/kg/día (equivalente a 4.000 veces la dosis oftálmica diaria máxima recomendada). La ofloxacinina no afectó la fertilidad de machos y hembras (ratas) como así tampoco la performance reproductiva o morfológica.

Embarazo:

Efectos teratogénicos:

La ofloxacinina tiene efectos embriotóxicos en ratas y conejos. Estas dosis ocasionaron una disminución del peso fetal y un incremento en la mortalidad fetal en ratas y conejos, respectivamente.

Efectos no teratogénicos:

Estudios adicionales en ratas durante el período de gestación avanzado no mostraron efectos adversos sobre el crecimiento fetal posterior, trabajo de parte, lactancia, viabilidad neonatal o crecimiento del recién nacido. No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas

Solo deberá usarse durante el embarazo en casos donde el beneficio potencial justifique el riesgo fetal potencial.

Lactancia:

En mujeres que amamantan una única dosis oral de 200 mg de ofloxacinina produjo concentraciones en leche similares a las halladas en plasma. No se conoce si la administración tópica oftálmica de la ofloxacinina se elimina en la leche materna, evaluando el riesgo potencial de las reacciones adversas de ofloxacinina en lactantes debe tomarse la decisión entre interrumpir el amamantamiento o discontinuar la droga, de acuerdo a la importancia que el tratamiento tenga para la madre.

Uso pediátrico:

No han sido establecidas la seguridad y eficacia en niños menores de un año. La administración tópica ocular de ofloxacinina en animales inmaduros no muestra el desarrollo de alguna artropatía. No existe evidencia de que la dosis oftálmica de ofloxacinina tenga algún efecto sobre las articulaciones de apoyo.

Interacciones con otras drogas:

No se han realizado estudios específicos sobre interacciones con NEWFLOX®.

No obstante, la administración sistémica de algunas quinolonas han producido una elevación de la concentración plasmática de teofilina, interferencia con el metabolismo de la cafeína, aumento de los efectos del anticoagulante oral warfarina y sus derivados. Ha sido asociada con la elevación transitoria de la creatinina sérica, en pacientes que recibieron ciclosporina concomitantemente.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa más frecuentemente reportada es el malestar o ardor ocular momentáneo o pasajero.


 RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO


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

5596

098029



Otras reacciones informadas son: enrojecimiento, pinchazos, fotofobia, lagrimeo, sequedad, edema facial/periorcular/ocular, sensación de cuerpo extraño, visión borrosa y dolor ocular. También hubo un informe de aturdimiento.

Esporádicamente se han recibido informes de vértigo y náusea.

Dado que una pequeña cantidad de ofloxacina se absorbe sistémicamente luego de la administración tópica, los efectos colaterales asociados con la administración sistémica podrían producirse.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de una sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas antes mencionadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666

Hospital Prof. A. Posadas; Tel. : 4658-7777; 4654-6648

Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: 4300-2215/4362-6063.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 ml.

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.196

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.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

MCA