



DISPOSICIÓN N° 6927

BUENOS AIRES, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000187-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6927

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y



DISPOSICIÓN N° 6927

TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TRAVOST y nombre/s genérico/s TRAVOPROST, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 08/05/2014 12:08:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 08/05/2014 12:08:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 08/05/2014 12:08:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 08/05/2014 12:08:32.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6927

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000187-13-2



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT





PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

TRAVOST
TRAVOPROST 0,004%
Solución Oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE TRAVOST?

Cada 100 ml de solución contiene, como ingrediente activo, 4 miligramos de Travoprost.
Ingredientes inactivos: Polioxil 40 aceite de castor hidrogenado, Trometamina, Ácido bórico, Edetato disódico dihidrato, Manitol, Cloruro de benzalconio 80%, Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio al 10% c.s.p pH y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA TRAVOST?

TRAVOST está indicado para la reducción de la presión intraocular. Se usa en adultos con glaucoma de ángulo abierto (enfermedad en la que la presión ocular aumenta porque no puede drenarse el líquido intraocular) y en adultos con hipertensión ocular (cuando la presión del ojo es mayor de la normal).

El principio activo de TRAVOST, travoprost, es un análogo de la prostaglandina (una copia artificial de una sustancia natural, la prostaglandina). En el ojo, la prostaglandina aumenta el drenaje del líquido acuoso (humor acuoso) fuera del globo ocular. TRAVOST actúa de la misma manera y aumenta el flujo de líquido que sale del ojo, lo que ayuda a reducir la presión intraocular.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR TRAVOST?



NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a Travoprost, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- está embarazada o planea quedar embarazada.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar.
- presenta una inflamación en el ojo.
- carece del cristalino del ojo (afaquia) o presenta un lente intraocular (pseudofaquia).
- presenta alguna enfermedad de hígado o riñón.

Aunque es poco probable que TRAVOST interaccione con otros medicamentos, comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- TRAVOST puede aumentar la longitud, el grosor, color y/o número de sus pestañas y puede causar un crecimiento inusual de vello en sus párpados.
- TRAVOST puede alterar el color del iris (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente.
- TRAVOST puede absorberse a través de la piel. En caso de contacto del producto con la piel, debe eliminarse lavando inmediatamente. Esto es especialmente importante en mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.
- Puede notar visión borrosa justo después de usar TRAVOST. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.
- Si desarrollan una afección ocular intercurrente (e.g. trauma o infección) o se someten a cirugía ocular consulten inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que han estado usando.
- Si desarrolla cualquier tipo de reacciones oculares, particularmente conjuntivitis deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico.
- La solución oftálmica TRAVOST contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por los lentes de contacto. Los lentes de contacto deben ser removidos del ojo antes de la administración de la solución. Dichos lentes pueden ser reinsertados al cabo de 15 minutos después de la administración de Travoprost. Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, TRAVOST puede causar efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- El evento adverso ocular observado con mayor frecuencia (35-50 %) con Travoprost fue enrojecimiento del ojo.



- Los eventos adversos oculares que ocurrieron en aproximadamente del 5% al 10% de los pacientes incluyeron agudeza visual disminuida, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular y picazón.

-Los eventos adversos oculares informados en una proporción menor, del 1% al 4%, de los pacientes tratados, incluyeron visión anormal, inflamación del párpado, visión borrosa, conjuntivitis (inflamación de la membrana mucosa que recubre el interior del párpado), ojo seco, trastorno ocular, flare o turbidez en el humor acuoso, descoloración del iris, inflamación de la córnea, encostramiento del borde de los párpados, intolerancia a la luz, hemorragia subconjuntival y lagrimeo.

-Los eventos adversos sistémicos más frecuentemente observados con Travoprost, (1% al 5%) fueron lesión accidental, angina de pecho, ansiedad, artritis, bradicardia, dolor de espalda, bronquitis, dolor de pecho, síndrome de resfrío, depresión, dispepsia, malestar gastrointestinal, dolor de cabeza, colesterol elevado, tensión arterial elevada, tensión arterial baja, infección, dolor, trastorno de próstata, sinusitis, incontinencia urinaria e infección en el tracto urinario.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Dosis recomendada: 1 gota en el/los ojo(s) afectado(s), 1 vez al día durante las primeras horas de la noche.

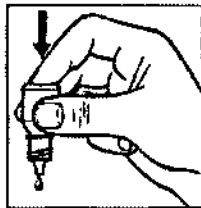
La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 (cinco) minutos luego de la administración de TRAVOST.

Si usted utiliza lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de TRAVOST y luego esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Modo de uso



1



2



3

- Tome el frasco de TRAVOST y un espejo
- Lávese las manos
- Desenrosque el tapón
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
- Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá de caer la gota (figura 1)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo



- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero porque las gotas podrían infectarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (figura 2).
- Después de utilizar TRAVOST, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (figura 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se ha aplicado más medicamento del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

Si accidentalmente se bebe TRAVOST, póngase en contacto con su médico y/o farmacéutico.

Si olvidó usar el medicamento, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse TRAVOST y otras gotas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura y humedad ambiente entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 6 semanas.

PRESENTACION

Envase conteniendo un frasco gotero de 2,5 y 3 ml de solución oftálmica estéril.

Frasco gotero de 2,5 y 3 ml de solución oftálmica estéril en cajas con 25, 50 y 100 unidades de uso hospitalario exclusivo.



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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



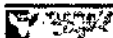
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1





Proyecto de Prospectos

**TRAVOST
TRAVOPROST 0,004%**

Solución oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Travoprost	4,0 mg
Polioxil 40 aceite de castor hidrogenado	0,50 g
Trometamina	0,60 g
Acido bórico	1,37 g
Edetato disódico dihidratado	10,0 mg
Manitol	0,10 g
Cloruro de benzalconio 80%	24,0 mg
Acido clorhídrico o Hidróxido de sodio al 10%	pH
c.s.p.	
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Acción terapéutica:

Código ATC: ANTIGLAUCOMATOSOS Y MIÓTICOS (S01E).

Reduce la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en la hipertensión ocular, a través del incremento del flujo de salida uveoescleral del humor acuoso.

Indicaciones:

Indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular con intolerancia o respuesta insuficiente a otras medicaciones para disminuir la presión intraocular (es decir, que no lograron alcanzar la presión intraocular deseada o ideal, según pudo determinarse luego de múltiples mediciones efectuadas a lo largo de un determinado período de estudio).



Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica

El Travoprost ácido libre es un agonista receptor selectivo del prostanoide FP.

En base a las investigaciones realizadas se considera que el Travoprost reduce la presión intraocular aumentando el flujo de salida uveoescleral del humor acuoso.

Farmacocinética

Absorción: El Travoprost es una prodroga de tipo isopropil éster. El Travoprost se absorbe a través de la córnea.

Distribución: La concentración plasmática máxima de Travoprost ácido libre (menor o igual a 25 pg/mL), en seres humanos, se alcanzó dentro de los 30 minutos luego de la instilación ocular tópica y se eliminó rápidamente.

Biotransformación: El Travoprost es una prodroga del tipo isopropil éster y es hidrolizado por esterasas en la córnea a Travoprost ácido libre, que es el compuesto biológicamente activo.

El porcentaje de Travoprost ácido libre que llega a la circulación sistémica es transformado en metabolitos inactivos análogos 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor, a través de la beta-oxidación de la cadena del α -ácido carboxílico, de la oxidación del grupo funcional 15-hidroxilo, así como también a través de la reducción del doble enlace 13,14.

Eliminación: El Travoprost ácido libre se elimina rápidamente del plasma humano. Los niveles plasmáticos están por debajo del límite de cuantificación (< 10 pg/mL) dentro de la hora posterior a la administración tópica oftálmica.

Posología / Dosificación - Modo de Administración

La dosis recomendada es una gota de Travost en el ojo u ojos afectado/s una vez por día, durante las primeras horas de la noche.

No debe excederse la administración única diaria, dado que se ha demostrado que el incremento de la dosis diaria, disminuye el efecto reductor de la presión ocular. Travost puede administrarse en forma concomitante con otros antiglaucomatosos tópicos oftálmicos. La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 (cinco) minutos luego de la administración de Travost.

Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de Travost y luego esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.



La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración de Travost, alcanzándose el máximo efecto luego de las 12 horas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

Travost puede ser abortivo, por lo tanto no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o con presunción de embarazo.

Advertencias:

Se ha comunicado que el Travoprost provoca cambios en los tejidos pigmentados. Los cambios informados con mayor frecuencia han sido:

- aumento en la pigmentación del iris y del párpado
- aumento en la pigmentación y crecimiento de las pestañas.

El Travoprost puede producir un cambio gradual del color del iris aumentando la cantidad de pigmento marrón del iris, incrementando la cantidad de melanosomas (gránulos de pigmento) en los melanocitos.

Este efecto se observó más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto, por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón, no obstante también fue observado en iris marrones. Este cambio se debe a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del endotelio del iris.

Los efectos a largo plazo sobre los melanocitos y las consecuencias de lesión potencial al melanocito y/o una deposición de gránulos de pigmento en otras áreas oculares, se desconocen actualmente.

El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede no ser percibido por varios meses o años.

Antes de instituir el tratamiento con Travost los pacientes deben ser informados de la posibilidad de un cambio de color del iris.

Se informaron casos de oscurecimiento de la piel de la zona palpebral asociado al uso de Travost.

El Travoprost puede causar un cambio gradual de las pestañas en su largo, grosor, pigmentación y/o cantidad de las mismas.

El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color del iris, tejido periorbitario y pestañas en un ojo respecto al otro) y en una potencial disparidad en el largo, grosor y número de pestañas entre los ojos.



Precauciones:

Los pacientes pueden desarrollar lentamente una pigmentación marrón más acentuada del iris. Este cambio puede no ser notable durante meses o años.

Hasta el momento se desconoce el exacto mecanismo de acción. Típicamente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia en los ojos afectados, pero todo el iris o parte de él pueden también tornarse amarronados. Hasta que se disponga de mayor información acerca del incremento de la pigmentación marrón, los pacientes deben ser examinados regularmente y, dependiendo del cuadro clínico, el tratamiento puede ser suspendido si aparece el incremento de la pigmentación. Durante las investigaciones clínicas, el incremento de la pigmentación marrón del iris no continuó progresando después de la suspensión del tratamiento, pero el cambio de color resultante puede ser permanente. Ni los nevus, ni las pecas del iris fueron afectados por el tratamiento.

Travost se debe utilizar con precaución en pacientes con inflamación activa (iritis/uveítis).

Se informaron casos de edema macular, incluyendo edema macular cistoideo, durante el tratamiento con Travost solución oftálmica. Travost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con implante de lente intraocular en cámara posterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular.

No hay experiencia en el uso de Travoprost en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito.

El Travoprost no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática por lo tanto debe ser utilizado con precaución en los mismos.

Debido a que las prostaglandinas son biológicamente activas y pueden absorberse a través de la piel, las mujeres embarazadas o que intentan estarlo deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco. En caso de contacto accidental con los componentes del frasco, limpiar completamente el área expuesta con agua y jabón inmediatamente.

Información para el Paciente

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de un cambio gradual del color del iris, del oscurecimiento y aumento del crecimiento de las pestañas, del oscurecimiento de la piel de la zona palpebral y la posible diferencia cosmética resultante de ello, cuando sólo un ojo es tratado. Estos cambios pueden ser permanentes.



Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.

Los pacientes también deben ser instruidos para que si desarrollan una afección ocular intercurrente (e.g. trauma o infección) o se someten a cirugía ocular consulten inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que han estado usando.

Se les debe recomendar a los pacientes que si desarrollan cualquier tipo de reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico. Los pacientes también deben ser instruidos respecto a que la solución oftálmica Travost contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por los lentes de contacto. Los lentes de contacto deben ser removidos del ojo antes de la administración de la solución. Dichos lentes pueden ser reinsertados al cabo de 15 minutos después de la administración de Travoprost. Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

El Travoprost no fue mutagénico en test de Ames, en micronúcleo murino y en el ensayo de aberración cromosómica de la rata. Se observó un ligero aumento en la frecuencia mutante en uno de los dos ensayos del linfoma murino en presencia de enzimas de activación S-9 en ratas.

El Travoprost no ha demostrado poseer ningún efecto sobre los índices de apareamiento o la fertilidad en ratas machos o hembras con dosis subcutáneas de hasta 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ (aproximadamente 250 veces la dosis máxima ocular humana recomendada). Con dosis de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$, la cantidad media de cuerpo luteo se redujo y las pérdidas posteriores a la implantación aumentaron.

Estos efectos no se observaron con dosis de 3 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ (75 veces la dosis máxima ocular humana recomendada).

Embarazo

El Travoprost fue teratogénico en ratas, con dosis intravenosas (iv) de hasta 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ (aproximadamente 250 veces la dosis máxima ocular humana recomendada), lo que se evidenció por un aumento en la incidencia de las



malformaciones esqueléticas, externas y viscerales, tal como esternebrias fusionadas e hidrocefalia. El Travoprost no fue teratogénico en ratas con dosis intravenosas (iv) de hasta 3 µg/kg/día (75 veces la dosis máxima ocular humana recomendada), y en ratones con dosis subcutáneas de hasta 1,0 µg/kg/día (25 veces la dosis máxima ocular humana recomendada).

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta humana. El Travoprost puede interferir en el mantenimiento del embarazo y no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o con presunción de embarazo.

Lactancia

No se ha establecido si Travoprost es excretado en la leche humana; se debe actuar con precaución cuando Travoprost es administrado a una mujer que amamanta.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Reacciones Adversas:

El evento adverso ocular observado con mayor frecuencia en estudios clínicos controlados con Travoprost fue la hiperemia conjuntival, el cual fue comunicado en una proporción del 35% al 50% de los pacientes. Aproximadamente el 3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a la hiperemia conjuntival.

Los eventos adversos oculares que ocurrieron en aproximadamente del 5% al 10% de los pacientes incluyeron agudeza visual disminuida, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular y prurito.

Los eventos adversos oculares informados en una proporción menor, del 1% al 4%, de los pacientes tratados, incluyeron visión anormal, blefaritis, visión borrosa, conjuntivitis, ojo seco, trastorno ocular, flare, descoloración del iris, queratitis, encostramiento del borde palpebral, fotofobia, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Los eventos adversos sistémicos más frecuentemente observados con Travoprost, informados en un porcentaje del 1% al 5% fueron lesión accidental, angina de pecho, ansiedad, artritis, bradicardia, dolor de espalda, bronquitis, dolor de pecho, síndrome de resfrío, depresión, dispepsia, malestar gastrointestinal,



cefalea, hipercolesterolemia, hipertensión, hipotensión, infección, dolor, trastorno de próstata, sinusitis, incontinencia urinaria e infección en el tracto urinario.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con solución oftálmica de Travoprost 0,004% se debe instituir tratamiento sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación:

Envase conteniendo un frasco gotero de 2,5 y 3 ml de solución oftálmica estéril.

Frasco gotero de 2,5 y 3 ml de solución oftálmica estéril en cajas con 25, 50 y 100 unidades de uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura y humedad ambiente entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 6 semanas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein - Farmacéutico y Lic. en Cs.
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.



Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TRAVOST
TRAVOPROST 0,004%

Solución oftálmica estéril
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 3 ml.

-Formula:

Cada 100 ml de solución contiene: Travoprost 4 mg. Excipientes autorizados
c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura y humedad ambiente entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 6 semanas.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 2,5 ml solución oftálmica estéril.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

SCHÜLZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

TRAVOST
TRAVOPROST 0,004%

Solución oftálmica estéril
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 3 ml.

-Formula cuali - cuantitativa:

*Cada 100 ml de solución contiene: Travoprost 4 mg; Excipientes: Polioxil 40
aceite de castor hidrogenado; Trometamina; Ácido Bórico; Edetato disódico
dihidratado; Manitol; Cloruro de Benzalconio 80%; Ácido Clorhídrico o
Hidróxido de Sodio c.s.; Agua purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura y humedad ambiente entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 6 semanas.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 2,5 ml solución oftálmica estéril en cajas con 25, 50 y 100 unidades de uso habitual.

CRIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Buenos Aires, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6927

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57541

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TRAVOST

Nombre Genérico (IFA/s): TRAVOPROST

Concentración: 0,004 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica *
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRAVOPROST 0,004 g%

Excipiente (s)
POLIOXIL 40 ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 0,5 g
TROMETAMINA 0,6 g
ACIDO BORICO 1,37 g
EDETATO DISODICO DIHIDRATO 10 mg
MANITOL 0,1 g
CLORURO DE BENZALCONIO 24 mg
ACIDO CLORHIDRICO 10 % V/V 6 ajuste a pH
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 6 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 2,5 Y 3 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO + PROSPECTO

CAJA CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS + PROSPECTO

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ

UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE DEBE USARSE DENTRO DE LAS 6 SEMANAS

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

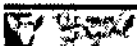
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01E

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular con intolerancia o respuesta insuficiente a otras medicaciones para disminuir la presión intraocular (es decir, que no lograron alcanzar la presión intraocular deseada o ideal, según pudo determinarse luego de múltiples mediciones efectuadas a lo largo de un determinado período de estudio).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880, PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO	PARANÁ, ENTRE RÍOS -	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880, PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO	PARANÁ, ENTRE RÍOS -	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRA 4880, PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO	PARANÁ, ENTRE RÍOS -	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000187-13-2



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA