

DISPOSICIÓN N° 10253



BUENOS AIRES, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000012-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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).

DISPOSICIÓN N° 10253



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 10253



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GANCICLOVIR CASSARÁ y nombre/s genérico/s GANCICLOVIR , 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 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2016 13:47:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2016 13:47:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2016 13:47:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2016 13:47:58 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 10253



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000012-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

GANCICLOVIR CASSARÁ GANCICLOVIR 0.15% GEL OFTÁLMICO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es GANCICLOVIR CASSARÁ y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de GANCICLOVIR CASSARÁ
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es GANCICLOVIR CASSARÁ y para que se utiliza

GANCICLOVIR CASSARÁ es un gel oftálmico que contiene un agente antiviral denominado ganciclovir.

GANCICLOVIR CASSARÁ está indicado en el tratamiento de algunas infecciones víricas superficiales del ojo (córnea).

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use GANCICLOVIR CASSARÁ

- Si es alérgico (hipersensible) al ganciclovir o a cualquiera de los demás componentes de GANCICLOVIR CASSARÁ.
- Durante el embarazo o lactancia, a menos que su médico se lo indique.
- En hombres y mujeres en edad de procrear que no usen un método de control de la natalidad.

Además a los varones en tratamiento con GANCICLOVIR CASSARÁ se les recomienda utilizar métodos anticonceptivos (preservativo) durante tres meses después de finalizar el mismo.

Uso de GANCICLOVIR CASSARÁ con otros medicamentos

Si utiliza otro medicamento tópico oftálmico, debe:

- 1- aplicarse el otro medicamento oftálmico.
- 2- esperar 15 minutos.
- 3- aplicarse GANCICLOVIR CASSARÁ como último.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de GANCICLOVIR CASSARÁ durante el embarazo y la lactancia, a menos que su médico se lo indique.

Visite a su médico enseguida si desea quedar embarazada o si se da cuenta que ha quedado embarazada durante el tratamiento. Su médico es el único que puede ajustar su tratamiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se pueden producir trastornos visuales pasajeros después de la aplicación.

Esperar hasta que se restablezca la visión normal antes de conducir o utilizar maquinaria.

3.USO APROPIADO DE GANCICLOVIR CASSARÁ

Dosificación:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota de 3 a 5 veces al día.

Uso en niño

No se recomienda el uso de este gel oftálmico en menores de 18 años.

Método de administración:

GANCICLOVIR CASSARÁ se debe administrar únicamente en el ojo (vía oftálmica), siguiendo las instrucciones que se detallan a continuación:

- Lávese las manos antes de cada aplicación.
- Desenrosque el tapón.
- Apriete suavemente el tubo para que caiga la gota en el ojo afectado, mientras mira hacia arriba y tira ligeramente del párpado inferior hacia abajo.
- Tape el tubo.

Duración del tratamiento:

En general el tratamiento no debe exceder los 21 días.

Si usa más GANCICLOVIR CASSARÁ del que debiera:

Continúe el tratamiento tal como le ha indicado su médico y consulte con su médico o farmacéutico.

Si ha olvidado usar GANCICLOVIR CASSARÁ:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con GANCICLOVIR CASSARÁ:

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

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10 personas:

- Sensación transitoria de quemazón o picor, irritación del ojo, visión borrosa.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 paciente de cada 10 personas:

- Inflamación de la cornea (queratitis punctata superficial), enrojecimiento de la conjuntiva (hiperemia conjuntival).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar GANCICLOVIR CASSARÁ.

- En ausencia de estudios específicos, no se recomienda el uso de este medicamento en menores de 18 años.

- No ingerir.

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

- Evitar tocar el ojo y el párpado con la punta del gotero.

- El cloruro de benzalconio puede causar irritación en el ojo.

- Usuarios de lentes de contacto: Evitar el contacto con las lentes de contacto.

Quitarse las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas.

GANCICLOVIR CASSARÁ contiene cloruro de benzalconio que puede decolorar las lentes de contacto blandas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad usada:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4658-7777

6. PRESENTACIONES: Envases conteniendo 5, 7.5 y 10 gramos de gel oftálmico.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura desde 15 ° C hasta 30°C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0888-333-1234*

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires



DIRECTORA TÉCNICA
CRISTALÉ Canós Alberto
CASSARÁ 1113
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL MÉDICO

**GANCICLOVIR CASSARÁ
GANCICLOVIR 0.15 %**

GEL OFTÁLMICO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g de gel oftálmico contiene:

Ganciclovir	0,15 g
Cloruro de Benzalconio	0,02 g
Manitol	4,97 g
Carboxipolimetileno	0,16 g
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p	100 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiviral tópico oftálmico.
Código ATC: S01AD09

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la queratitis superficial aguda causada por el virus herpes simple.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Ganciclovir, 9-[(1,3-dihidroxi-2-propoxi)metil]guanina o DHPG, es un nucleósido que inhibe *in vitro* la replicación de virus humanos del grupo Herpes (*Herpes simplex* tipo 1 y 2, citomegalovirus) y ciertos serotipos de adenovirus: 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22, 28).

Ganciclovir se transforma en las células infectadas en ganciclovir trifosfato, la forma activa del principio activo.

Esta fosforilación tiene lugar preferentemente en las células infectadas, siendo las concentraciones de ganciclovir trifosfato 10 veces menor en las células no infectadas.

Ganciclovir trifosfato ejerce su actividad antiviral a través de la inhibición de la síntesis del DNA viral por dos mecanismos: inhibición competitiva de las ADN polimerasas virales y la incorporación directa al ADN viral bloqueando así su elongación.

FARMACOCINÉTICA:

Tras administración mediante instilación ocular 5 veces al día durante 11-15 días en pacientes con queratitis herpética superficial, los niveles plasmáticos determinados por medio de un método analítico sensible (límite de detección: 0,005 µg/ml) son muy bajos, con una media de 0,013 µg/ml (0-0,037).

Los estudios de farmacocinética oculares en conejos evidenciaron una rápida e importante penetración de ganciclovir en la córnea y el segmento anterior del ojo, alcanzándose concentraciones superiores a la mediana de la dosis efectiva (ED50) durante varias horas.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada de **GANCICLOVIR CASSARÁ / GANCICLOVIR 0,15 % gel oftálmico** es 1 gota 5 veces por día sobre la córnea del ojo afectado hasta que la úlcera corneal se haya re-epitelizado completamente. Luego de la re-epitelización el tratamiento continúa durante 7 días aplicando 1 gota 3 veces por día. Si no hay signos de mejoría luego de 7 días de tratamiento o no ha ocurrido una completa re-epitelización después de los 14 días de tratamiento deberán ser considerados otros tratamientos. Habitualmente la duración del tratamiento no excede los 21 días.

Instilar en el fondo del saco conjuntival inferior del ojo a tratar. Mantenga la cánula del tubo hacia abajo entre dos instilaciones. Colocar el tubo verticalmente con la cánula hacia abajo, para evitar una acumulación de aire a nivel de la abertura, lo que implicaría el riesgo de perturbar la correcta formación de gotas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ganciclovir, aciclovir o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Este medicamento no está indicado en el tratamiento de las infecciones de la retina causadas por citomegalovirus (CMV).

La eficacia en otros tipos de queratoconjuntivis virales no se ha demostrado.

No se han realizado estudios clínicos específicos en personas inmunodeprimidas.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular. Se debe evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Antes de la aplicación se deben quitar las lentes de contacto y esperar al menos 15 minutos antes de volvérselas a poner. Se conoce que decolora las lentes de contacto blandas.

Uso en niños:

No se recomienda el uso de este gel oftálmico en menores de 18 años.

Uso en Embarazo y Lactancia:

No hay datos suficientes que avalen la seguridad de **GANCICLOVIR 0,15 % gel oftálmico** administrado durante el embarazo y la lactancia.

En estudios animales en los que se administró ganciclovir por vía oral o intravenosa se observó teratogenicidad y efectos sobre la fertilidad. Además ganciclovir ha mostrado potencial genotóxico con un bajo margen de seguridad. Consecuentemente, no se recomienda su administración durante el embarazo o la lactancia, excepto en ausencia de una alternativa al tratamiento. Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas.

Debido al efecto genotóxico observado en estudios animales, se debe advertir a los hombres que deben utilizar métodos anticonceptivos locales (como el preservativo) durante el tratamiento con **GANCICLOVIR 0,15 % gel oftálmico** y al menos durante los tres meses posteriores a la finalización del mismo.

Interacciones medicamentosas:

Si se utiliza más de un medicamento tópico oftálmico, los medicamentos deben administrarse al menos con 15 minutos de separación. **GANCICLOVIR CASSARÁ / GANCICLOVIR 0,15 % gel oftálmico** debe ser el último en administrarse.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

El paciente debe abstenerse de conducir o utilizar maquinaria ante la aparición de cualquier alteración de la visión después de la aplicación.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia como se detalla a continuación: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse su frecuencia en función de los datos disponibles).

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Sensación transitoria de quemazón o picor, irritación del ojo, visión borrosa.

Frecuentes: Queratitis punctata superficial, hiperemia conjuntival.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación de **GANCICLOVIR 0,15 % gel oftálmico** se debe instituir tratamiento sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4 658-7777

Antes de usar este medicamento consulte a su médico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura desde 15 °C hasta 30 °C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 5; 7,5 y 10 gramos de gel oftálmico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE RÓTULO de ENVASE PRIMARIO

**GANCICLOVIR CASSARÁ
GANCICLOVIR 0.15 %**

GEL OFTÁLMICO

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5 gramos de gel
oftálmico.

Fórmula:

Cada 100 g de gel oftálmico contiene:

Ganciclovir 0,15 g

Excipientes: c.s

LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura desde 15 ° C hasta 30°C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 7,5 y 10 gramos de gel oftálmico.**



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE RÓTULO de ENVASE SECUNDARIO

**GANCICLOVIR CASSARÁ
GANCICLOVIR 0.15 %**

GEL OFTÁLMICO

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5 gramos de gel
oftálmico.

Fórmula:

Cada 100 g de gel oftálmico contiene:

Ganciclovir 0,15 g

Excipientes: Cloruro de Benzalconio; Manitol; Carboxipolimetileno; Hidróxido de sodio , Agua purificada.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura desde 15 ° C hasta 30°C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA



CASSARÁ Carlos Alberto
CUIL 20120911113
EUTICA

Firma Digital

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 7,5 y 10 gramos de gel oftálmico.


anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones


anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



14 de septiembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 10253

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

CERTIFICADO N° 58124

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000012-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

GANCICLOVIR 0,15 g - GEL OFTALMICO

642655

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

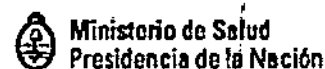
INAME
Av. Corrientes 2492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 10253

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58124

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: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GANCICLOVIR CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): GANCICLOVIR

Concentración: 0,15 g

Forma farmacéutica: GEL OFTALMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

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
(C1101AA), CABA

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

GANCICLOVIR 0,15 g

Excipiente (s)

CLORURO DE BENZALCONIO 0,02 g
MANITOL 4,97 g
CARBOXIPOLIMETILENO 0,16 g
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 7,5 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

Contenido por envase primario: 5; 7.5 Y 10 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ, UTILIZARLO DENTRO DE LAS 4 SEMANAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01AD09

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la queratitis superficial aguda

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

causada por el virus herpes simple.

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
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	1348/09	CARHUE 1096 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	1348/09	CARHUE 1096 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	1348/09	LA ROSA S/N ENTRE GRAL. AV. PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000012-15-1

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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