



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **10661**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009003-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DROPSTAR / HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERIL, HIALURONATO DE SODIO 0,4 %, aprobada por Certificado Nº 47.188.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

MP

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **10661**

Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DROPSTAR / HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERIL, HIALURONATO DE SODIO 0,4 %, aprobada por Certificado Nº 47.188 y Disposición Nº 3741/98 propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 15 a 20, para los rótulos, de fojas 21 a 32 para los prospectos y de fojas 33 a 41, para la información para el paciente.

Mo

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº = **10661**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3741/98 los rótulos autorizados por las fojas 15 y 18, los prospectos autorizados por las fojas 21 a 24 y la información para el paciente autorizada por las fojas 33 a 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.188 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009003-16-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs *MD*

= **10661**

[Signature]
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....10661 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.188 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DROPSTAR / HIALURONATO DE SODIO,
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERIL,
HIALURONATO DE SODIO 0,4 %-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3741/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014112-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 4217/06 (rótulos, prospectos)	Rótulos de fs. 15 a 20, corresponde desglosar fs. 15 y 18. Prospectos de fs. 21 a 32, corresponde desglosar de fs. 21 a 24. Información para el paciente de fs. 33 a 41, corresponde desglosar de fs. 33 a 35.-

GP

MD

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de Autorización N° 47.188 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **26 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009003-16-1

DISPOSICIÓN N° **10661**

Jfs *MA*

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

1066



25 SEP 2016

DROPSTAR®
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 mL de solución contiene:

Hialuronato de Sodio	0,400 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,090 g
Fosfato Disódico anhidro	0,310 g
Cloruro de Sodio	0,730 g
Hidroximetilglicinato de sodio al 50%	0,004 g
Edetato disódico dihidrato	0,050 g
Agua purificada csp	100 ml

Conservar a temperatura entre 5°C - 25°C. Proteger de la luz. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

10 mL de solución oftálmica.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

M


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

706 R



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE - ENVASE SECUNDARIO)

DROPSTAR®
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero con 10 mL de solución oftálmica

Fórmula: Cada 100 mL de solución contiene:

Hialuronato de Sodio	0,400 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,090 g
Fosfato Disódico anhidro	0,310 g
Cloruro de Sodio	0,730 g
Hidroximetilglicinato de sodio al 50%	0,004 g
Edetato disódico dihidrato	0,050 g
Agua purificada csp	100 ml

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (5°C - 25°C).
Proteger de la luz. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
4670-0100
www.poen.com.ar

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



DROPSTAR®
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

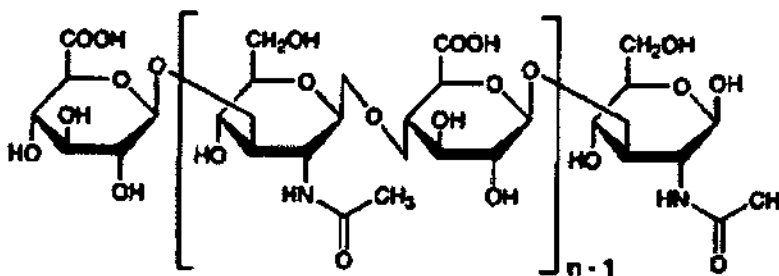
Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Hialuronato de Sodio	0,400 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,090 g
Fosfato Disódico anhidro	0,310 g
Cloruro de Sodio	0,730 g
Hidroximetilglicinato de sodio al 50%	0,004 g
Edetato disódico dihidrato	0,050 g
Agua purificada csp	100 mL

Acción terapéutica

Lubricante y humectante ocular.

El Ácido Hialurónico se adhiere al epitelio de la córnea, incrementando el tiempo de ruptura de la película lagrimal (BUT, break up time) detectado con Fluoresceína, produciendo un alivio casi instantáneo de los síntomas de ojo seco. La estructura del Ácido Hialurónico se puede comparar a la de una esponja constituida por una estructura de cadenas de polisacáridos con abundante agua atrapada entre estas moléculas. La dilución del Ácido Hialurónico varía la proporción de polisacáridos respecto al agua pero retiene sus propiedades humectantes, lubricantes, adherentes y viscoelásticas. Estas propiedades facilitan la adhesión del Ácido Hialurónico a la superficie de las células, aliviando la irritación ocular en los casos de queratitis sicca.




Ácido Hialurónico

Código ATC: S01XA20

Indicaciones

MA


 POEN S.A.C.I.F.I.
 Claudia Monteleone
 Apoderada


 POEN S.A.C.I.F.I.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

DROPSTAR® está indicado para el alivio de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis sicca) o daño corneal debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, a la exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes. Lubricante y humectante ocular para el tratamiento del Síndrome de Ojo Seco.

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

El Ácido Hialurónico es obtenido por fermentación de una cepa seleccionada de *Streptococcus zooepidemicus*, una subespecie del *Streptococcus equi* bacterial.

El Ácido Hialurónico es un glicosaminoglicano (mucopolisacárido lineal) que se halla en la naturaleza (es un biopolímero) y es un importante componente estructural de casi todas las matrices extracelulares (tejido conectivo intercelular) de los animales vertebrados. Está formado por un número elevado de unidades de N-acetil-D-glucosamina y Ácido D-glucurónico repetidas. En el cuerpo humano es encontrado en el humor acuoso, cuerpo vítreo, cordón umbilical, líquido sinovial y piel. Es el principal constituyente del líquido sinovial contribuyendo notoriamente a la nutrición y lubricación de la superficie del cartilago articular. El Ácido Hialurónico interactúa con otros proteoglicanos que proveen de estabilidad y elasticidad a las matrices extracelulares de todos los tejidos. Esta red de macromoléculas regula la hidratación del tejido y el movimiento de sustancias en el interior de los compartimentos intersticiales. La acción del Ácido Hialurónico puede ser atribuida a esta especie de estructura tipo esponja formada por la cadena de polisacáridos la cual retiene agua. Las moléculas de agua absorbidas se liberan a partir de la esponja de Ácido Hialurónico a una velocidad más lenta. En consecuencia, se considera al Ácido Hialurónico como un agente de absorción y retención de agua. El Ácido Hialurónico tiene así excelentes propiedades viscoelásticas, posee un relevante rol mecánico (lubricante), humectante y biológico, en el desarrollo y cicatrización de heridas y en procesos inflamatorios tisulares.

Estudios clínicos

Los resultados de estudios clínicos evaluando la solución oftálmica de Ácido Hialurónico 0,4% para el tratamiento de pacientes con Síndrome del Ojo Seco de distinta etiología con alteración del epitelio corneal, demostraron que la solución oftálmica de Ácido Hialurónico 0,4% resultó en una mejoría significativa de los signos, síntomas y medidas objetivas de ojo seco (test de Schirmer, BUT, tinción corneal con fluoresceína, tinción conjuntival con rosa de Bengala, citología de impresión conjuntival), y en una marcada resolución de las lesiones epiteliales superficiales, confirmando el efecto reparador directo del ácido hialurónico sobre el epitelio corneal, sumado a sus propiedades humectantes y lubricantes, sin la aparición de efectos adversos.

Posología y Modo de administración

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 3 veces por día, o según prescripción médica. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación.

Contraindicaciones

DROPSTAR® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias

No inyectar. No ingerir.

En caso de presentarse dolor en el (los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Si la solución cambia de color o se enturbia, no la utilice.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Es aconsejable evitar el uso simultáneo de soluciones detergentes o antisépticas.

MO

POEN S.A.C. (F.I.)
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C. (F.I.)
Víctor D. Colómbari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Precauciones

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.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad
No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos, DROPSTAR® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si el Hialuronato de Sodio es excretado en la leche humana, por lo tanto se debe actuar con precaución cuando DROPSTAR® es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de DROPSTAR® en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia de DROPSTAR® entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente DROPSTAR® último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

Reacciones adversas

En raros casos se ha observado una fugaz disminución de la visión a la instilación, que es debida a la densidad de la solución, este efecto desaparece rápidamente.

Es posible observar en algún raro caso, intolerabilidad (quemazón o irritación) sin consecuencias ulteriores, que no requiere modificación del tratamiento.

Sobredosificación

No se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 10 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación

M

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Golombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

-10661



Conservar a temperatura ambiente (5°C - 25°C). Proteger de la luz.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
www.poen.com.ar


Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

Ms


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

A-1067



DROPSTAR®
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA DROPSTAR®?

DROPSTAR® es un lubricante y humectante ocular.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR DROPSTAR®

- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad DROPSTAR® en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de DROPSTAR® en estos pacientes no ha sido establecida.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR DROPSTAR®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA DROPSTAR®?

DROPSTAR® está indicado para el alivio de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis sicca) o daño corneal debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, a la exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes. Lubricante y humectante ocular para el tratamiento del Síndrome de Ojo Seco.

Se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 3 veces por día, o según prescripción médica. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación.

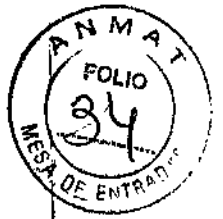
PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

106



No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero 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

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de administrar DROPSTAR® simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente DROPSTAR® último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

Consulte a su médico Ud. si desarrolla una afección ocular intercurrente (ej. Trauma o infección), si desarrolla cualquier tipo de reacción ocular, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales o si se somete a cirugía ocular.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En raros casos se ha observado una fugaz disminución de la visión a la instilación, que es debida a la densidad de la solución, este efecto desaparece rápidamente.

Es posible observar en algún raro caso, intolerabilidad (quemazón o irritación) sin consecuencias ulteriores, que no requiere modificación del tratamiento.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 10 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (5°C - 25°C).

Proteger de la luz. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

RECORDATORIO

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10338

-1066 f



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar


Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

M


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338