República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-61-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: EX–2018-32349089-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018-32349089-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARNACEUTICOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PREDNEFRIN 0,12% / ACETATO DE PREDNISOLONA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, ACETATO DE PREDNISOLONA 120 mg – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 120 mg; aprobada por Certificado N° 34.309.
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 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 1°. – Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARNACEUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREDNEFRIN 0,12% / ACETATO DE PREDNISOLONA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, ACETATO DE PREDNISOLONA 120 mg – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 120 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-38966168-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-38965843-APN-DERM#ANMAT.
ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.309, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.
ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.17 10:20:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.17 10:20:26 -03'00'

Allergan

PROYECTO DE ROTULO

Prednefrin® 0,12%
Prednisolona Acetato /Fenilefrina Clorhidrato

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Brasileña
Fórmula:
Cada 100 ml

Venta bajo receta

Principio Activo: Acetato de prednisolona * (suspensión microfina) ..... 120 mg
Clorhidrato de fenilefrina ..... 120 mg

Excipientes: Cloruro de benzalconio..... 4 mg
Polisorbato 80 ..... 0,0063 ml
Acido bórico ..... 1.000 mg
Citrato de sodio dihidratado ..... 300 mg
Bisulfito de sodio ..... 60 mg
Cloruro de sodio ..... 183 mg
Antipirina.....100 mg
Edetato disódico ..... 12,7 mg
Hidroxipropil metilcelulosa ..... 120 mg
Agua purificada c.s.p. ..... 100 ml

* Patente USA Lic. N° 3134718

POSOLOGÍA:
Ver prospecto adjunto

PRESENTACION:
Frasco gotero plástico conteniendo 10 ml.

Lote N°:
Vencimiento:

Agítese bien antes de usar.
Consérvese en lugar fresco y fuera del alcance de los niños. No congelar. Protéjase de la luz. Mantener el frasco en posición vertical.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 34.309

Fabricado por ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. Avenida guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos
São Paulo - Brasil

Importado y Distribuído por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Buenos Aires
Director Técnico:Sergio Germán Shiroma, Farmacéutico .

© 2017 Allergan. Todos los derechos reservados.
Todas las marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Allergan Productos Farmaceuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.[illegible]

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38966168-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018 32349089 Rótulo, Certificado Nº 34309.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:41:30 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:41:31 -03'00'

Allergan

PROYECTO DE PROSPECTO

Prednefrin® 0,12%
Prednisolona Acetato
Fenilefrina Clorhidrato

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

1. COMPOSICIÓN

Cada 100 ml

Principio Activo:	Acetato de prednisolona * (suspensión microfina)	120 mg
	Clorhidrato de fenilefrina	120 mg
Excipientes:	Cloruro de benzalconio	4 mg
	Polisorbato 80	0,0063 ml
	Acido bórico	1.000 mg
	Citrato de sodio dihidratado	300 mg
	Bisulfito de sodio	60 mg
	Cloruro de sodio	183 mg
	Antipirina	100 mg
	Edetato disódico	12,7 mg
	Hidroxipropil metilcelulosa	120 mg
	Agua purificada c.s.p.	100 ml

* Patente USA Lic. Nº 3134718

2. ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio y descongestionante.

3. INDICACIONES

Tratamiento de trastornos alérgicos no infecciosos e inflamatorios del párpado, conjuntiva, córnea y esclera (incluyendo quemaduras térmicas y químicas).

4. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide que, sobre la base de su peso, tiene una potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces superior a la hidrocortisona.

4.1 Mecanismo de Acción.

Los glucocorticoides inhiben el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración fagocítica de la respuesta inflamatoria aguda así como también la proliferación capilar, depósito de colágeno y formación de cicatrices.

5. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Sergio Germán Shiro
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 16.[illegible]

Una a dos gotas en el saco conjuntival, dos a cuatro veces al día. En las primeras 24-48 horas la dosis puede aumentarse a dos gotas cada hora. Se recomienda no suspender el tratamiento prematuramente.
Forma de administración: Inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva.

6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva incluyendo queratitis por herpes simplex epitelial (queratitis dendrítica), vacuna, varicela, infección micobacteriana del ojo y afecciones fúngicas de las estructuras oculares. Contraindicado el uso en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la formulación u otros corticoides.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual, campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado puede además suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar así el riesgo de infecciones oculares secundarias. Debido a que el producto no contiene antimicrobianos, si se presenta una infección, se deben tomar medidas apropiadas para contrarrestar al microorganismo involucrado. Se ha demostrado que varias enfermedades oculares y el uso prolongado de corticoesteroides tópicos producen el adelgazamiento corneal y escleral. El uso de corticoesteroides tópicos en presencia de tejido escleral o corneal delgado puede llevar a la perforación. Las infecciones oculares purulentas agudas pueden ser enmascaradas o su actividad aumentada por la presencia de medicación corticoesteroide. Si el producto es utilizado durante 10 días o más, se debe controlar rutinariamente la presión intraocular. Los esteroides debe ser usados con precaución en presencia de glaucoma, controlando frecuentemente la presión intraocular. El uso de esteroides luego de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización o aumentar la incidencia de formación de ampollas. El uso de esteroides puede prolongar el curso o puede exacerbar la severidad de muchas infecciones virales (incluyendo herpes simplex). El empleo de medicación corticoesteroide en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simplex requiere gran precaución, se recomienda realizar microscopía con lámpara de hendidura en forma frecuente.
Se pueden reportar alteraciones visuales tanto con la administración sistémica como tópica de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otra alteración visual, considere evaluar posibles causas como cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía cerosa central (CSCR), las que han sido reportadas después del uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

<u>7.1 Generales:</u> Como las infecciones micóticas de la córnea son especialmente propensas a desarrollarse con el uso prolongado de esteroides tópicos, se debe sospechar de una invasión fúngica en el caso de cualquier ulceración corneal persistente donde el esteroide ha sido o se está utilizando.

<u>7.2 Carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fecundidad:</u> No se han realizado en animales o seres humanos para evaluar el potencial de estos efectos.

Allergan

7.3 Embarazo Categoría C: Se ha demostrado que la prednisolona es teratogénica en ratones cuando se administra en dosis de 1 a 10 veces la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La prednisolona debe ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

7.4 Lactancia: Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides podría resultar en una suficiente absorción sistémica como para producir cantidades detectables en la leche materna. Los corticoesteroides administrados sistémicamente son secretados en la leche materna en cantidades no probables de producir un efecto nocivo sobre el niño. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando los corticoesteroides tópicos son administrados a mujeres que están amamantando.

7.5 Interacciones: Aunque se espera que la exposición sistémica sea baja con la administración tópica de corticosteroides oftálmicos, el co-tratamiento con inhibidores de CYP3A puede aumentar el riesgo de efectos secundarios relacionados con los corticosteroides sistémicos.

7.6 Uso en pacientes pediátricos: La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

8. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas incluyen, en orden decreciente de frecuencia, elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma e infrecuente daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retardo en la cicatrización. Aunque los efectos sistémicos son extremadamente raros, se han producido ocasionalmente casos de hipercorticoidismo sistémico luego del uso tópico de esteroides. Se ha informado que las preparaciones que contienen corticoides han producido casos de uveítis anterior aguda y perforación del globo ocular. También se ha reportado ocasionalmente queratitis, conjuntivitis, úlcera de córnea, midriasis, hiperemia conjuntival, pérdida de la acomodación y ptosis con el uso local de corticoesteroides. Se ha producido el desarrollo de infecciones oculares secundarias (bacterianas, fúngicas y virales). Las infecciones virales y fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación prolongada de esteroides.

Experiencia Post-Marketing.
Alteraciones oculares: Visión borrosa

9. PRESENTACION

Frasco gotero plástico conteniendo 10 ml.

Agítese bien antes de usar.

Consérvese en lugar fresco y fuera del alcance de los niños. No congelar. Protéjase de la luz.
Mantener el frasco en posición vertical.
SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Sergio Germán Shiro
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.[illegible]

Allergan

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 34.309

Fabricado por ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. Avenida guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - São Paulo - Brasil

Importado y Distribuído por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Buenos Aires
Director Técnico: Sergio Germán Shiroma, Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto: Junio 2018

© 2017 Allergan. Todos los derechos reservados.
Todas las marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38965843-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018 32349089 Prospectos Certificado Nº 34309.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:40:51 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:40:55 -03'00'