



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48307327-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-48307327-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLAUCOGESIC / LATANOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, LATANOPROST 0,005 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 54.741.

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 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLAUCOGESIC / LATANOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, LATANOPROST

0,005 g/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-59311506-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF2019-59312083-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.741, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

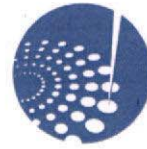
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-48307327-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.26 09:14:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 09:14:45 -0300'



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Proyecto de Prospecto

GlaucoGesic®

Latanoprost

Solución Oftálmica Estéril / Uso Externo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada 100 ml de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril contiene:

Latanoprost 0,005 g; Cloruro de Benzalconio 0,02 g; Cloruro de Sodio 0,4626 g; Sodio Fosfato Monobásico Monohidrato 0,4667 g; Disodio Hidrógeno Fosfato Anhidro 0,48 g; Aceite de Ricino Polietoxilado 0,5 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Acción Terapéutica

CODIGO ATC: S01 EX

Reducción de la presión ocular.

Indicaciones

Reducción de la presión intraocular elevada en los pacientes afectados de glaucoma de ángulo abierto o de hipertensión ocular.

Farmacología clínica

Latanoprost es un prostanoides, agonista selectivo del receptor FP, que se piensa que reduce la presión intraocular por aumento de la salida del humor acuoso. Los estudios en animales y seres humanos sugieren que el principal mecanismo de acción es el aumento de la salida de humor acuoso por vía uveo-escleral.

Posología y modo de administración

En adultos y ancianos, la terapéutica recomendada es una gota de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril en el/los ojo/s afectado/s una vez por día. El efecto óptimo se obtiene cuando se administra 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 intraocular. La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 minutos, luego de la administración de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril.

Los pacientes que utilizan lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuar con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

La reducción de la presión intraocular comienza tres o cuatro horas después de la administración de la solución oftálmica estéril de Latanoprost, alcanzándose el máximo efecto luego de ocho a doce horas y se mantiene durante 24 horas como mínimo. No se ha establecido la eficacia y la tolerancia del fármaco en los niños.

Estudios de tratamiento de corta duración con otros agentes hipotensores oculares como el timolol, epinefrina, acetazolamida y pilocarpina sugieren que el Latanoprost mantiene su efectividad y/o tiene un efecto aditivo al usarse en combinación, al menos durante tratamientos de corta duración.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril.

Página 1 de 5

IF-2019-48609619-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 15 de 40



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Proyecto de Prospecto

GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril contiene Cloruro de Benzalconio, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto, por lo que se recomienda retirarlas antes de la administración de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Advertencias

Latanoprost puede producir un cambio gradual de color del ojo aumentando la cantidad de pigmento marrón en el iris.

Este efecto se observó más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto, por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón y eso se debe a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris.

Típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia cuando el ojo es afectado, el iris puede tornarse más amarronado en sectores o bien completamente.

En pacientes con ojos homogéneamente azules, grises, verdes o marrones, los cambios de color se vieron raramente en tratamientos de hasta dos años de duración.

El cambio de color del iris ocurre lentamente y puede no ser notado por varios meses o años. El cambio de color no está asociado con ningún síntoma ni ningún cambio patológico. Luego de discontinuar el tratamiento, no aumenta la pigmentación pero el cambio de color producido puede ser permanente.

Hasta que se obtengan datos de estudios de varios años de seguimiento, se recomienda que los pacientes con iris de color mixto se traten con Latanoprost cuando presenten intolerancia o insuficiente respuesta a otro hipotensor ocular.

Ni los nevus ni las pecas de iris son afectados por el tratamiento. No se observó acumulación de pigmento en la malla trabecular ni otro sitio de la cámara anterior.

Los pacientes deben ser examinados regularmente, dependiendo de su situación clínica para determinar si fuera necesario detener el tratamiento en caso de haber un incremento en la pigmentación del iris.

Antes de instituir el tratamiento los pacientes deben ser informados de la posibilidad de un cambio de color en el iris. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color en un ojo respecto de otro).

No hay experiencia en el uso de solución oftálmica estéril de Latanoprost en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito, y la experiencia es limitada en el glaucoma de ángulo abierto de pacientes con pseudofaquia y en el glaucoma pigmentario.

GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril tiene poco o ningún efecto sobre la pupila pero no hay experiencia en ataques agudos de glaucoma de ángulo estrecho; se recomienda su uso cuidadoso en estas condiciones hasta que se obtenga más experiencia.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad

Latanoprost no fue mutagénico en bacterias, ni en linfoma ni en tests de micronúcleo en ratones. Se observaron aberraciones cromosómicas *in vitro* con linfocitos humanos.

Latanoprost no demostró ser carcinogénico ni en ratones ni ratas cuando se administró por vía oral dosis mayores a 170 µg/kg/día (aproximadamente 2800 veces la dosis recomendada máxima en humanos) por período de 20 a 24 meses respectivamente.

No se observaron efectos sobre la fertilidad en estudios con animales machos y hembras.

Precauciones

Embarazo, Efectos teratogénicos

Categoría C.

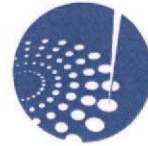
Tiene potenciales efectos farmacológicos riesgosos para el embarazo y el recién nacido, si bien no aumenta la incidencia de defectos de nacimientos; debe ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial (toxicidad embriofetal en conejos con dosis endovenosas

Página 2 de 5

IF-2019-48609619-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNÁNDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 16 de 40



Proyecto de Prospecto

aproximadamente 100 veces la dosis humana). No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Lactancia

La sustancia activa y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo que debe usarse con precaución en mujeres que amamantan.

Pediatría

No se han realizado estudios apropiados sobre la relación entre la edad y los efectos de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril en la población pediátrica.

No se han establecido su seguridad ni su eficacia.

Geriatría

No se observaron diferencias en cuanto a la seguridad y a la efectividad con el uso en personas mayores y jóvenes.

Efectos adversos

La mayoría de los efectos adversos observados son oculares:

Ojos:

- Muy frecuentes ($>1/10$): aumento de la pigmentación del iris, irritación ocular (incluyendo ligera sensación de cuerpo extraño), modificación de las pestañas (pestañas de color más oscuro, más gruesas y más largas, aumento en el número).
- Frecuentes ($>1/100$ y $1</math>$

Sistema Respiratorio:

- Raros ($>1/1000$): asma, agravamiento del asma y disnea

Piel:

- Poco frecuentes ($>1/1000$ y $< 1/100$): erupciones cutáneas

GLAUCOGESIC® puede generar un aumento en la pigmentación morena del iris, en particular en aquellos pacientes con iris de colores combinados (es decir: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón). Esto es debido a un aumento en el tenor de melanina de los melanocitos del estroma del iris. En ciertos pacientes, la modificación del color del iris puede ser definitiva (ver también Precauciones y Advertencias).

Raros casos de edema macular han sido reportados en el transcurso del tratamiento con Latanoprost. Se trata principalmente, de pacientes afáquicos, pseudofáquicos que presentan una ruptura de cápsula posterior después de la colocación de un implante en cámara posterior o portadores de un implante intraocular en cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (tales como retinopatía diabética u oclusiones venosas retinianas).

Actualmente, no es posible excluir una relación entre el uso de Latanoprot y los casos de edema macular no explicados (Ver también Precauciones y Advertencias).

Raros casos de iritis/uveítis han sido reportados. Se trata, en la mayoría de ellos, de pacientes que presentan factores de riesgo asociados a la predisposición y al desarrollo de esas patologías.

Página 3 de 5

IF-2019-48609619-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacia S.A. M.N. 15.895

Página 17 de 40 Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Proyecto de Prospecto

Raros casos de asma o de agravamiento del asma y la disnea han sido reportados.

La experiencia del Latanoprost en pacientes asmáticos es, limitada.

De todas formas, no se ha puesto en evidencia el efecto de Latanoprost sobre la función pulmonar en el transcurso de estudios realizados en un pequeño número de pacientes que presentaban asma moderada, tratados o no con corticoides.

Latanoprost nunca ha sido administrado a pacientes que sufren de asma severa o inestable. En estos pacientes, Latanoprost deberá ser utilizado con precaución hasta que la experiencia sea suficiente.

Interacciones

El efecto hipotensor ocular es aditivo al timolol, epinefrina, acetazolamida y al menos parcialmente al de pilocarpina, durante tratamientos combinados de corta duración.

No se han investigado interacciones con otros medicamentos.

Sobredosificación

Sólo se ha presentado irritación e hiperemia conjuntival con sobredosis de Latanoprost. Si es accidentalmente ingerido, el tratamiento debe ser sintomático.

No se han observado efectos adversos graves hasta una dosis de 10 µg/kg en infusión endovenosa en humanos y por otra parte el 90% se metaboliza en el primer paso por el hígado.

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

(011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

Conservación y almacenamiento

Conservar en heladera entre 2 y 8°C protegido de la luz, una vez abierto el envase, puede conservarse a temperatura ambiente por debajo de los 25°C durante 4 semanas

Presentación

GLAUCOGESIC® Solución oftálmica estéril se presenta en frascos de 2,5 ml.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54741

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

Página 4 de 5

IF-2019-48609619-APN-DGA#ANMAT

Paula Fernandez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 15.005
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 18 de 40



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Proyecto de Prospecto

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión: Marzo de 2019

Página 5 de 5

IF-2019-48609619-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 19 de 40



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-48307327- INTERNACIONAL - Prospectos - Certificado N54741

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:12:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:12:59 -03'00'



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Información para el Paciente

Glaucogesic®

Latanoprost 0,005%

Solución Oftálmica Estéril / Uso Externo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea toda la Información para el paciente detenidamente porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES GLAUCOGESIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de GLAUCOGESIC es el latanoprost, que es un prostanoide, agonista selectivo del receptor FP. Se piensa que el latanoprost reduce la presión intraocular por aumento de la salida del humor acuoso del ojo. Los estudios en animales y en humanos sugieren que el principal mecanismo de acción es el aumento de la salida de humor acuoso por la vía uveo-escleral. GLAUCOGESIC se utiliza para reducir la presión intraocular elevada en los pacientes afectados de glaucoma de ángulo abierto o de hipertensión ocular.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON GLAUCOGESIC

No debe recibir GLAUCOGESIC:

- Si es alérgico (hipersensible) a Latanoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene colocadas sus lentes de contacto (GLAUCOGESIC contiene cloruro de benzalconio, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto. Se recomienda retirarlas antes de su administración y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente)

Precauciones y Advertencias

Latanoprost puede producir un cambio gradual de color del ojo, aumentando la cantidad de pigmento marrón en el iris. Este efecto se observó más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto, por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón y esto se debe a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris.

El cambio de color del iris ocurre lentamente y puede no ser notado por varios meses o años. No está asociado con ningún síntoma ni con ningún cambio patológico. Luego de discontinuar el tratamiento, no aumenta la pigmentación, pero el cambio de color producido puede ser permanente. Hasta que se obtengan datos de estudios de varios años de seguimiento, se recomienda que los pacientes con iris de color mixto se traten con latanoprost cuando presenten intolerancia o insuficiente respuesta a otro hipotensor ocular. Ni los nevus ni las pecas son afectadas por el tratamiento. Los pacientes deben ser examinados regularmente, dependiendo de su situación clínica para determinar si fuera necesario detener el tratamiento en caso de haber un incremento en la pigmentación del iris.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Latanoprost tiene potenciales efectos farmacológicos riesgosos para el embarazo y el recién nacido, si bien no aumenta la incidencia de defectos de nacimientos; debe ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial.

Página 1 de 3

IF-2019-48609619-APN/DGA/ANMAT
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 19.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 20 de 40



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Información para el Paciente

La sustancia activa y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que debe usarse con precaución en mujeres que amamantan.

Pediatría:

No se han realizado estudios apropiados sobre la relación entre la edad y los efectos de GLAUCOGESIC en la población pediátrica. No se ha establecido su seguridad ni su eficacia.

Geriatría:

No se observaron diferencias en cuanto a la seguridad y a la efectividad con el uso en personas mayores y jóvenes.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA GLAUCOGESIC

En adultos y ancianos, la terapéutica recomendada es una gota de GLAUCOGESIC en el/los ojo/s afectado/s una vez por día. El efecto óptimo se obtiene cuando se administra 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 intraocular. La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 minutos luego de la administración de GLAUCOGESIC. Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuar con la dosis siguiente habitual sin duplicarla.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La mayoría de los efectos adversos observados son oculares:

Muy frecuentes: aumento de la pigmentación del iris, irritación ocular (ligera sensación de cuerpo extraño), modificación de las pestañas (pestañas de color más oscuro, más gruesas y más largas, aumento de la cantidad)

Frecuentes: enrojecimiento ligero a moderado, queratitis puntada superficial transitoria, blefaritis, ligero dolor ocular.

Poco frecuentes: edema palpebral, edema corneal y ulceraciones, cambios en la coloración, engrosamiento y estiramiento del tejido celular subcutáneo del párpado.

Sistema respiratorio: muy raramente asma, agravamiento del asma y disnea.

Piel: muy poco frecuente erupciones cutáneas.

Interacciones:

El efecto hipotensor ocular es aditivo al de timolol, epinefrina, acetazolamida y al menos parcialmente al de pilocarpina, durante tratamientos de corta duración.

5 – CÓMO CONSERVAR GLAUCOGESIC

Proteger de la luz y mantener a temperatura controlada entre 2 y 8°C. Una vez abierto conservar a 25°C. Desechar el producto una vez transcurridas 4 semanas de su apertura.

6 - SOBREDOSIFICACIÓN

Sólo se ha presentado irritación e hiperemia conjutival con sobredosis de Latanoprost. Si es accidentalmente ingerido, el tratamiento debe ser sintomático.

No se han observado efectos adversos graves hasta una dosis de 10 µg/kg en infusión endovenosa en humanos y por otra parte el 90% se metaboliza en el primer paso por el hígado.

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

Página 2 de 3

IF-2019-48609619-APN-DGTA-ANMAT

PAOLA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.895
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 21 de 40



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Información para el Paciente

(011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

7 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de GLAUCOGESIC es Latanoprost. Cada 100ml de GLAUCOGESIC contiene: Latanoprost 0,0050g; Cloruro de benzalconio 0,0200g; Cloruro de sodio 0,4626g; Fosfato de sodio monobásico monohidrato 0,4667g; Fosfato disódico monohidrogenado anhidro 0,4800g; Aceite de ricino polietoxilado 0,5000g; Agua purificada c.s.p. 100ml

Cada envase presenta un frasco gotero con 2,5ml de solución oftálmica estéril.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54741
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión: marzo de 2019

Página 3 de 3

IF-2019-48609619-APN-FDA#ANMAT

Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 22 de 40



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-48307327- INTERNACIONAL - Inf pacientes - Certificado N54741

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:14:00 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:14:02 -0300'