



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-48300157- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-48300157- -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 ELEA PHOENIX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-3431-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada INMUNOSPORIN LC / CICLOSPORINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / CICLOSPORINA 0,1%, aprobado por Certificado N° 58.033.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1°, en la omisión de autorización de los rótulos, prospectos, información para el paciente, nombre comercial y envase primario.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-3431-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal INMUNOSPORIN LC”, debe decir: “solicita nuevo nombre comercial, nuevos excipientes, nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, nuevo envase primario para una nueva presentación, correspondiente a la especialidad medicinal INMUNOSPORIN”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2021-3431-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INMUNOSPORIN LC / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / CICLOSPORINA 0,1 %, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml: Aceite de castor polioxil 35 5 g; Polisorbato 80 3 g; Bisulfito de sodio 0,04 g; Hialuronato de sodio 0,1 g; Cloruro de sodio 0,6 g; Citrato de sodio 0,6 g; Hidróxido de sodio 10% c.s.p. ph 7; Agua purificada c.s.p. 100ml”; debe decir: “Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INMUNOSPORIN, una nueva presentación la cual se denominará INMUNOSPORIN LC, y siendo su fórmula cualicuantitativa: Cada 100 ml: Ciclosporina 0,1 %, Aceite de castor polioxil 35 5 g; Polisorbato 80 3 g; Bisulfito de sodio 0,04 g; Hialuronato de sodio 0,1 g; Cloruro de sodio 0,6 g; Citrato de sodio 0,6 g; Hidróxido de sodio 10% c.s.p. ph 7; Agua purificada c.s.p. 100ml; en su envase primario: frasco gotero PEBD con dispositivo para oftálmico libre de conservantes, estéril de 2 y 5 ml.

ARTICULO 3º. – Autorízase los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2021-75322327-APN-DERM#ANMAT, obrante en el documento IF-2021-75322270-APN-DERM#ANMAT, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-75322465-APN-DERM#ANMAT, información para el paciente obrante en el documento IF-2021-75322553-APN-DERM#ANMAT para la nueva presentación denominada INMUNOSPORIN LC.

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.033, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-48300157- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.13 14:20:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.13 14:20:31 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**INMUNOSPORIN LC**

**CICLOSPORINA 0,1 %**

**Solución oftálmica estéril**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril, Libre de Conservantes de INMUNOSPORIN® LC contiene:

Ciclosporina 0,10 g. Excipientes: polioxil 35 aceite de castor, polisorbato 80, bisulfito de sodio, hialuronato de sodio, cloruro de sodio, citrato de sodio, hidróxido de sodio csp pH 7.0, Agua Purificada csp

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACIÓN**

Frasco gotero conteniendo 2 ml y 5 ml de solución oftálmica estéril.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas de INMUNOSPORIN®LC dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 58033

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Maria Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
AUTORIZADA

Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

Página 36 de 194

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
INMUNOSPORIN LC - Ciclosporina 0.1% - Solución oftálmica estéril

Laboratorio  
**ELEA PHOENIX**

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

[www.elea.com](http://www.elea.com)

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Maria Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

*Cintia Valeria Mixanda*  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

Página 37 de 194



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario prod. INMUNOSPORIN LC EX-2021-48300157- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 20:34:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 20:34:13 -03:00

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
INMUNOSPORIN LC – Ciclosporina 0.1% - Solución oftálmica estéril

Laboratorio  
**ELEA PHOENIX**

**PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO**

**INMUNOSPORIN LC**

**CICLOSPORINA 0,1 %**

**Solución oftálmica estéril**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril, Libre de Conservantes de INMUNOSPORIN® LC contiene:

Ciclosporina 0,10 g. Excipientes: polioxil 35 aceite de castor, polisorbato 80, bisulfito de sodio, hialuronato de sodio, cloruro de sodio, citrato de sodio, hidróxido de sodio csp pH 7.0, Agua Purificada csp

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

Contenido: 2 ml de solución oftálmica estéril <sup>1</sup>

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas de INMUNOSPORIN®LC dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

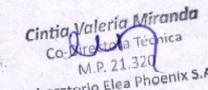
Certificado N° 58033

Lote:

Vencimiento:

<sup>1</sup> el mismo proyecto de envase primario será utilizado para la presentación de 5 ml

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co. Directora Técnica  
M.P. 21.320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo primario prod. INMUNOSPORIN LC EX-2021-48300157- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 20:34:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 20:34:01 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**INMUNOSPORIN® LC**  
**CICLOSPORINA 0,1%**  
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA:**

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril, Libre de Conservantes de Inmunosporin® LC contiene:

Ciclosporina 0,10 g. Excipientes: polioxil 35 aceite de castor, polisorbato 80, bisulfito de sodio, hialuronato de sodio, cloruro de sodio, citrato de sodio, hidróxido de sodio (\*)csp pH 7.0, Agua Purificada csp

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inmunomodulador y antiinflamatorio de uso tópico oftálmico.

**INDICACIONES**

**Inmunosporin® LC** está indicado para el tratamiento de la queratoconjuntivitis sicca de moderada a severa, aumentando la secreción lagrimal, que se halla disminuida y manteniendo la integridad de la superficie ocular. Proporciona al mismo tiempo, alivio de los síntomas asociados con la sequedad ocular. Tratamiento de la conjuntivitis vernal.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

Código ATC: S01XA18

*Acción farmacológica*

La ciclosporina oftálmica actuaría como inmunomodulador, aumentando la producción de lágrimas en aquellos pacientes con secreción lagrimal suprimida presumiblemente debido a la inflamación ocular asociada a la queratoconjuntivitis sicca.

Su efecto inmunomodulador lo ejerce inhibiendo la activación de NF-kB, factor nuclear involucrado en la regulación de genes en la respuesta inmune y proinflamatoria de las citocinas, como TNF, IL-1, IL-2 e IL-8.

Como antiinflamatorio, actúa sobre las células T cooperadoras (T helpers) identificadas en los tejidos de la superficie ocular y las glándulas lagrimales, las cuales desempeñan un papel importante no sólo en la respuesta inmune, sino también en la respuesta inflamatoria a través de la síntesis de citoquinas.

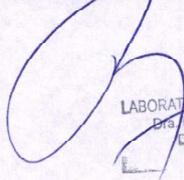
La supresión de la respuesta inmune ocurre en los tejidos de la superficie ocular debido a que estas citocinas proinflamatorias específicas son esenciales para activar las células T cooperadoras, que no pueden sintetizarse o liberarse como lo hacen normalmente.

La ciclosporina in Vitro inhibió la producción de citoquinas (IL-2, IL-4, IL-5, IFN- $\gamma$ ) en células mononucleares provenientes de sangre capilar humana (Valor IC<sub>50</sub>: 0,021 - 0,173  $\mu$ M).

Estudios clínicos con ciclosporina emulsión oftálmica en pacientes con keratoconjuntivitis de sicca, cuya producción lacrimal se presumía estaba suprimida debido a inflamación, demostraron un incremento significativo del test de Schirmer de 10mm vs el vehículo a los 6 meses.

La ciclosporina en un péptido cíclico de 11 aminoácidos (un decapeptido) de fórmula: C<sub>62</sub>H<sub>111</sub>N<sub>11</sub>O<sub>12</sub> y Peso Molecular: 1202,61

Fórmula estructural:



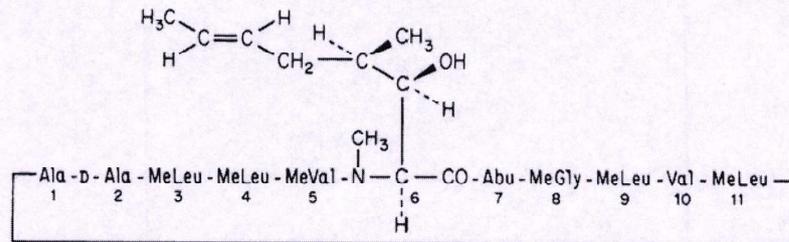
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Bosch, Mario Rosendo Balse  
CNI N° 29 378 905  
APODERADA

Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
2020  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

Página 14 de 194



### Farmacocinética

Se evaluaron las concentraciones de Ciclosporina A en sangre tras la administración tópica de ciclosporina 0,05% en seres humanos, dos veces por día durante 12 meses. Los valores obtenidos en sangre en todas las muestras fueron inferiores al límite de cuantificación (0.1 ng/mL).

No se produjeron acumulaciones en sangre cuantificables de la droga durante los 12 meses de tratamiento con ciclosporina solución oftálmica.

Tras la instilación oftálmica única a conejos blancos, de la solución oftálmica de  $^3\text{H}$ -ciclosporina al 0,05% ésta se distribuyó en alto grado a la córnea y tejidos extraoculares como la conjuntiva, sin embargo el pasaje a tejidos intraoculares como humor acuoso, iris - cuerpos ciliares, cristalino y cuerpo vítreo fue menor.

En conejos blancos se alcanzó el estado estable de la concentración intratisular oftálmica tras más de 10 instilaciones oculares con  $^3\text{H}$ ciclosporina al 0,05%, 3 veces al día durante 7 días en forma reiterada. La ciclosporina se metaboliza principalmente por el citocromo P450 3a (CYP3A). Por lo tanto, ante el uso asociado con otros fármacos que se metabolizan por la misma enzima, podría elevarse su concentración en sangre.

Tras la instilación ocular por única vez de  $^3\text{H}$ -ciclosporina al 0,1% a ratas, la droga fue eliminada, luego de 96 hs de la instilación ocular, principalmente por heces (92,1%) y en menor medida por orina (3,1%). Por otra parte, al instilar ocularmente la solución oftálmica de  $^3\text{H}$ -ciclosporina al 0,1% a ratas sometidas a canalización de la vía biliar, la droga fue eliminada dentro de las 72hs de su instilación en bilis 11,7%, 3,3% en orina y 74,9% en heces.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 gota de INMUNOSPORIN<sup>®</sup>LC 2 veces por día en ambos ojos, aproximadamente cada 12 horas.

INMUNOSPORIN<sup>®</sup>LC puede ser utilizado en forma concomitante con lágrimas artificiales, los fármacos deberán ser administrados al menos con un intervalo de 15 minutos entre uno y otro.

Si el paciente usa lentes de contacto, estos deben ser removidos previo a la instilación de la solución oftálmica de INMUNOSPORIN<sup>®</sup>LC, y vueltos a colocar luego de al menos 15 minutos posteriores a la instilación.

### CONTRAINDICACIONES:

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. María Patricia Belsky  
DNI N° 28.376.685  
APLICADA

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT  
Cintia Valeria Miranda  
C.O. N° 10.314  
M.P. 21.320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

Página 16 de 194

INMUNOSPORIN®LC está contraindicado en pacientes con infecciones oculares activas, ya que existe el riesgo de agravar la infección por inhibición de la inmunidad; y en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

**ADVERTENCIAS:**

**No inyectar. No ingerir.**

INMUNOSPORIN®LC no ha sido estudiado en pacientes con historia de queratitis herpética.

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

**PRECAUCIONES:**

Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso. Procurar uso individual del producto. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Pacientes con reducción de la producción lacrimal por lo general no debieran utilizar lentes de contacto. En el caso de que el paciente utilice lentes de contacto, estos deben ser removidos previo a la instilación de la solución oftálmica de INMUNOSPORIN®LC, y vueltos a colocar luego de al menos 15 minutos posteriores a la instilación.

***Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad***

**Carcinogénesis:** Los estudios de carcinogénesis sistémica fueron realizados en ratones y ratas machos y hembras. En un estudio realizado en ratones durante 78 semanas, se les administró dosis orales de 1, 4 y 16 mg/kg/día, encontrándose evidencia de una tendencia estadísticamente significativa de aparición de linfomas linfocíticos en hembras, y una incidencia de carcinoma hepatocelular en ratones machos con dosis moderadas, que excedió perceptiblemente el valor del control.

En un estudio conducido en ratas, durante 24 meses, que recibieron dosis orales de 0.5, 2 y 8 mg/kg/día, la incidencia de adenomas celulares de islote pancreático excedió visiblemente el valor del control en el nivel de dosis baja. Considerar que las dosis bajas en ratones y ratas son aproximadamente 1000 y 500 veces mayores, que la dosis humana diaria tópica para una persona de 60kg de peso que reciba una gota dos veces por día de INMUNOSPORIN®LC instilada en ambos ojos, asumiendo que es absorbida la dosis completa (equivalente aproximadamente a 2,3 microgramos de ciclosporina diarios)

**Mutagénesis:** La ciclosporina no tuvo efectos mutagénicos o genotóxicos, demostrado en pruebas selectivas como: Test de Ames, Test de V79-HGPRT, test de micronúcleos en ratones y hámsteres de origen chino, pruebas de aberración cromosómica en médula ósea de hámsteres y el Test de reparación de ADN en esperma de ratones tratados.

**Fertilidad:** No se demostró impedimento en la fertilidad en estudios con ratas machos y hembras que recibieron dosis orales de ciclosporina de hasta 15 mg/kg/día (aproximadamente 15.000 veces la dosis diaria en un ser humano) durante 9 semanas (machos), y 2 semanas (hembras) previo al apareamiento.

**Efectos teratogénicos:** Se observaron efectos adversos en estudios de reproducción en ratas y conejos sólo a niveles de dosis tóxicas para éstos. Fue embrio y fetotóxica a dosis orales tóxicas (ratas a 30 mg/kg /día y conejos a 100 mg /kg/día), de la solución de ciclosporina, evidenciándose aumento de la mortalidad pre-y postnatal y reducción de peso fetal junto a retardos esqueléticos relacionados. Estas dosis son 30.000 y 100.000 veces mayor respectivamente (normalizado a la superficie corporal), que la dosis diaria

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. María Bernarda Solay  
IDM Nº 24.378.925  
ARBUJUYA 434

Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

humana de una gota al día en cada ojo de una persona de 60 kg, suponiendo que la totalidad de la dosis se absorbe. No se observó evidencia de toxicidad embriofetal en ratas o conejos que recibieron ciclosporina a dosis orales de hasta 17 mg / kg / día o 30 mg / kg / día, respectivamente, durante la organogénesis. Estas dosis en ratas y conejos son aproximadamente 17.000 y 30.000 veces mayor (normalizado a la superficie corporal), respectivamente, que la dosis humana diaria.

Se observó así mismo un incremento de la mortalidad postnatal en crías de ratas cuyas madres habían recibido una dosis oral de 45 mg / kg / día de ciclosporina a partir del día 15 de la gestación hasta el día 21 después del parto, un nivel tóxico para la madre; esta dosis es 45000 veces mayor que la dosis tópica diaria humana suponiendo que la totalidad de la dosis se absorbe. No se observaron eventos adversos a dosis orales de hasta 15 mg / kg / día 15.000, veces mayor que la dosis diaria humana).

#### **Embarazo**

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. INMUNOSPORIN®LC sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia**

La Ciclosporina es excretada a través de la leche humana tras la administración por vía sistémica. Sin embargo, no se ha establecido si la Ciclosporina aplicada en forma tópica es excretada en la leche humana. No debe administrarse INMUNOSPORIN®LC a mujeres durante el período de lactancia.

#### **Empleo en pediatría**

La seguridad y efectividad de INMUNOSPORIN®LC no han sido establecidas en pacientes pediátricos, menores de 18 años

#### **Empleo en geriatría**

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de ciclosporina oftálmica 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.

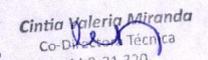
#### **REACCIONES ADVERSAS:**

El efecto adverso más común fue el ardor ocular con una incidencia del 16%. Otros efectos adversos (entre el 1% y el 5% de los pacientes) incluyen picazón/irritación ocular, secreción lagrimal, sensación de cuerpo extraño, prurito, hiperemia conjuntival, fotofobia, visión borrosa, cefalea, edema palpebral y dolor ocular.

Otras reacciones identificadas tras el uso oftálmico de ciclosporina solución fueron: inflamación ocular, hipersensibilidad (urticaria, casos raros de angioedema, hinchazón de rostro, de lengua, faringeo y también disnea), como injuria ocular por tocar con el pico del producto la superficie ocular. Tener en cuenta que estas reacciones reportadas en la comercialización fueron para una población de un tamaño desconocido y por otro lado, no siempre es posible estimar la frecuencia o establecer una relación causal a la exposición al producto.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. María Bernarda Belay  
D.M. N° 29.376.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

Page 20 of 104

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de ingestión accidental consulte al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio ELEA PHOENIX 0800-333-3532.

### CONSERVACIÓN

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas de INMUNOSPORIN®LC dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

### PRESENTACIÓN

INMUNOSPORIN LC® se presenta en frasco gotero de polietileno con dispositivo para oftálmicos libre de conservadores, estériles.

INMUNOSPORIN®LC se presenta en Frasco gotero conteniendo 2ml y 5 ml de solución oftálmica estéril.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

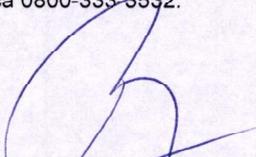
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

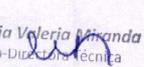
Certificado N°: 58033

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

[www.elea.com](http://www.elea.com)

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.330  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.  
IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod. INMUNOSPORIN LC EX-2021-48300157- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 20:34:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 20:34:40 -03:00

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**INMUNOSPORIN® LC**

**CICLOSPORINA 0,1%**

Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico oftalmólogo o médico de cabecera.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hágaselo saber a su médico.

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es **INMUNOSPORIN® LC** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **INMUNOSPORIN® LC**.
3. ¿Cómo utilizar **INMUNOSPORIN® LC**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **INMUNOSPORIN® LC**?
5. Conservación de **INMUNOSPORIN® LC**.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. ¿Qué es INMUNOSPORIN® LC y para qué se utiliza?**

**INMUNOSPORIN® LC** es una solución oftálmica libre de conservantes que contiene Ciclosporina, un inmunomodulador y antiinflamatorio de uso tópico, que actúa bloqueando sustancias implicadas en la inflamación.

**INMUNOSPORIN® LC** se utiliza como colirio ocular en adultos para aumentar la producción de lágrimas en pacientes con un tipo especial de inflamación conjuntival caracterizado por la disminución de la secreción de lágrimas llamado

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dña. María Bernarda Belay  
CUI N° 23.378.925  
APODERADA

Cintia Valeria Miranda  
Co Directora Técnica

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
INMUNOSPORIN LC - Ciclosporina 0.1% - Solución oftálmica estéril

Laboratorio  
**ELEA PHOENIX**

queratoconjuntivitis de sicca. También puede utilizarse en otro tipo de conjuntivitis alérgica crónica bilateral potencialmente riesgosa llamada conjuntivitis vernal.

## 2. Antes de usar INMUNOSPORIN® LC

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

### No utilice INMUNOSPORIN® LC si Ud.:

- es alérgico a la Ciclosporina o alguno de los componentes del producto.
- si está cursando algún proceso infeccioso a nivel ocular.

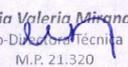
### Antes de usar este medicamento su médico debe conocer:

- Sus antecedentes alérgicos.
- Si tiene antecedentes de herpes ocular.
- Si Ud. tiene un tapón en el conducto lacrimal insertado por su médico (tapón puntal).
- Si está embarazada o tienes planes de quedar embarazada.
- Si está amamantando.
- Qué otros medicamentos Ud. está tomando

### Antes de usar este medicamento recuerde:

- **INMUNOSPORIN® LC** es una solución oftálmica, es decir un colirio para aplicar únicamente en sus ojos. No lo ingiera ni lo utilice por otra vía.
- Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras superficies.
- Si utiliza lentes de contacto: sáquese las lentes de contacto antes de la administración de la solución, y recolóquelas 15 minutos después a la administración de la solución oftálmica **INMUNOSPORIN® LC**.

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Maria Beatriz Belay  
DNI N° 29.370.325  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.320

Laboratorio Elea Phoenix S.A.  
IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

- Si utiliza adicionalmente lágrimas artificiales, u otros colirios oftálmicos, éstos deben administrarse separadas de **INMUNOSPORIN® LC** con un intervalo mínimo de 15 (quince) minutos entre **INMUNOSPORIN® LC** y cualquier otro.
- Utilice este medicamento por el tiempo indicado por su médico: No prolongue ni tampoco acorte el tratamiento por decisión propia sin consultar con el profesional.

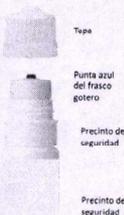
### 3. ¿Cómo utilizar INMUNOSPORIN® LC?

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

La dosis sugerida es de **1 gota en cada ojo, 2 veces por día** (aproximadamente c/12 hs).

#### Instrucciones de uso:

- Antes de aplicar la solución oftálmica, lávese bien las manos.
- Si tiene puestas lentes de contacto, quíteselas antes de aplicarse INMUNOSPORIN® LC.



- Antes del primer uso: 1-Tire la lengüeta de seguridad y gírela para extraerla. 2-Retire la tapa a rosca. 3- Posicione el frasco boca abajo, presione suave y sostenidamente durante 5 segundos aproximadamente y deje salir 2 gotas sobre papel tissue, evitando que la punta del frasco toque el papel. INMUNOSPORIN® LC está listo para utilizar. Luego de cada uso tape el frasco con la tapa.
- Aplique el producto en el saco conjuntival de cada ojo afectado teniendo en cuenta los siguientes pasos:
  - ✓ Inclíne la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
  - ✓ Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival.
  - ✓ Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa

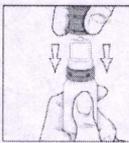
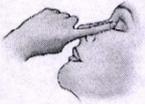


o saco conjuntival.

✓ Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos.

✓ Con el ojo cerrado oprima levemente la parte interior del ojo (comisura del ojo junto a la nariz)

✓ Mantenga sus ojos cerrados (en lo posible durante 1 o 2 minutos) antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos.



4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

**INMUNOSPORIN® LC** gotas se presenta en un dosificador especialmente diseñado para no agregar conservantes que podrían ser irritantes para su ojo. Para prevenir la contaminación del producto evite tocar la punta dosificadora del envase con el ojo, párpados, pestañas, zonas adyacentes, dedos u otras superficies. Evite compartir el producto con otro usuario. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado. Una vez abierto el frasco gotero se recomienda utilizar, dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto, incluso si tuviera solución remanente.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase/ caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

#### Si olvidó aplicar **INMUNOSPORIN® LC**

Si se olvida una aplicación de **INMUNOSPORIN® LC** aplique una dosis tan pronto como lo recuerde. Si está muy cerca del horario de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. Continúe con el esquema de aplicación programada habitual. No se aplique dosis dobles para compensar dosis olvidadas. Tenga en cuenta que **INMUNOSPORIN® LC** puede tardar unos días en tener efecto óptimo, no deje de utilizar el producto a menos que su médico se lo indique.

#### Si se aplicó más **INMUNOSPORIN® LC** del que debe (sobredosis)

Si se ha aplicado más cantidad de **INMUNOSPORIN® LC** o si otra persona se ha aplicado su medicamento, lave el ojo con abundante agua y consulte a su médico. No es probable que se produzca sobredosis tópica después de la administración ocular. Si

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT

Página 30 de 194

se produjera una sobredosis por ingestión accidental consulte al hospital más cercano o comuníquese con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de INMUNOSPORIN® LC?

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

Durante el tratamiento con Ciclosporina oftálmica se reportaron: ardor ocular, picazón/irritación ocular, secreción lagrimal, sensación de cuerpo extraño, prurito, ojos enrojecidos, molestia a la luz, visión borrosa, dolor de cabeza, hinchazón de párpados, y dolor ocular. También se han reportado manifestaciones alérgicas. Si ud. tiene cualquiera de estos síntomas u otros problemas que le parezcan extraños, llame a su médico.

#### 5. Conservación desde 15°C a 25°C.

Conservar en su envase original.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de INMUNOSPORIN® LC

Ingrediente activo: ciclosporina, ingredientes inactivos: Polioxil 35 aceite de castor, Polisorbato 80, Bisulfito de sodio, Hialuronato de sodio, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Hidróxido de sodio, Agua Purificada.

##### Presentaciones de INMUNOSPORIN® LC

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Balay  
DNI N° 29.374.925  
APODERADA

Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.  
IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
INMUNOSPORIN LC – Ciclosporina 0.1% - Solución oftálmica estéril

Laboratorio  
**ELEA PHOENIX**

**INMUNOSPORIN LC®** se presenta en frasco de polietileno con dispositivo para oftálmicos libre de conservadores, estériles.

Envases conteniendo 2mL y 5mL de solución oftálmica estéril.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

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

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede  
contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-  
333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT**

**Responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

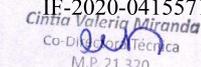
Certificado N°: 58033

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia  
de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de  
Atención telefónica 0800-333-3532.

[www.elea.com](http://www.elea.com)

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI N° 29.370.925  
APODERADA

IF-2020-04155710-APN-DGA#ANMAT  
  
Cintia Valeria Miranda  
Co-Director Técnico  
M.P. 21.320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.  
Página 33 de 194



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente prod. INMUNOSPORIN LC EX-2021-48300157- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 20:34:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 20:35:01 -03:00