



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 9 1

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002290-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TETRAFARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 9 11

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 6291

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TOBRALEP y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por TETRAFARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N°
6291

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al

Uº



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 9 1**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-002290-11-9

DISPOSICIÓN N°: **6 2 9 1**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6291**

Nombre comercial: TOBRALEP

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TETRAFARM S.A.: Calle 145 N° 1547 Berazategui,
Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5) Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: TOBRALEP.

Clasificación ATC: S01AA12.

Indicación/es autorizada/s: ANTIBIOTICO DE USO TOPICO ESPECIALMENTE INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES EXTERNAS DEL OJO Y SUS ANEXOS, CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES. UN CONTROL APROPIADO DE LA RESPUESTA BACTERIANA A LA TERAPIA DEL ANTIBIOTICO LOCAL DEBE ACOMPAÑAR A LA UTILIZACION DEL MISMO.

8



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

Concentración/es: 300,0 mg / 100 ml de TOBRAMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300,0 mg / 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 600,0 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 500,0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, EDTA DISODICO 1,0 mg, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, SOLUCION DE CLORURO DE BENZALCONIO 50 % 0,02 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO RESISTENTE A LA LUZ, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: 1 Y 25 FRASCOS DE 5 ml CADA UNO, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 25 FRASCOS DE 5 ml CADA UNO, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE LOS 8°C Y 27°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6 2 9 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



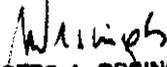
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6 2 9 1**


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002290-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6291**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TETRAFARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TOBRALEP

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TETRAFARM S.A.: Calle 145 Nº 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: TOBRALEP.

Clasificación ATC: S01AA12.



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

Indicación/es autorizada/s: ANTIBIOTICO DE USO TOPICO ESPECIALMENTE INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES EXTERNAS DEL OJO Y SUS ANEXOS, CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES. UN CONTROL APROPIADO DE LA RESPUESTA BACTERIANA A LA TERAPIA DEL ANTIBIOTICO LOCAL DEBE ACOMPAÑAR A LA UTILIZACION DEL MISMO.

Concentración/es: 300,0 mg / 100 ml de TOBRAMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300,0 mg / 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 600,0 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 500,0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, EDTA DISODICO 1,0 mg, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, SOLUCION DE CLORURO DE BENZALCONIO 50 % 0,02 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO RESISTENTE A LA LUZ, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: 1 Y 25 FRASCOS DE 5 ml CADA UNO, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 25 FRASCOS DE 5 ml CADA UNO, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE LOS 8°C Y 27°C Y PROTEGIDO DE



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

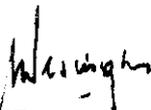
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

F 56433

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **15 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6291**


**DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

6299

TETRAFARM S.A

TOBRALEP Solución oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g /100 ml

8. PROYECTO DE PROSPECTO

TOBRALEP
Tobramicina
Colirio



VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 300 mg

Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 600 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua Purificada csp. 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico. Clasificación ATC S 01AA12

ACCION FARMACOLOGICA

Los estudios in vivo han demostrado que la Tobramicina posee actividad sobre una amplia gama de gérmenes patógenos oftálmicos Gram positivos y Gram negativos. Estos abarcan los estafilococos, incluyendo S. Aureus, S. Epidermidis, (coagulasa positivo y negativo), incluyendo cepas penicilo-resistentes.

Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta hemolíticos, algunas especies no hemolíticas y algunas especies de Streptococcus pneumoniae.

Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, la mayoría de las cepas de Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. Aegyptus, Moraxella lacunata Acinetobacter calcoaceticus, y algunas especies de Neisseria.

Conviene indicar que muchos agentes resistentes a la Gentamicina son sensibles a la Tobramicina

INDICACIONES

TOBRALEP Colirio es un antibiótico de uso tópico, especialmente indicado para el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causadas por microorganismos sensibles.

Un control apropiado de la respuesta bacteriana a la terapia del antibiótico local debe acompañar a la utilización del mismo.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Instilar una o dos gotas en el fondo del saco(s) conjuntival cada 4 a 6 horas.

Durante las primeras 24-48 horas, la dosis podrá aumentarse a una o dos gotas cada 2 horas. La frecuencia de aplicación puede reducirse a medida que se obtenga una respuesta favorable. Es importante no discontinuar la medicación prematuramente.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APÓDREC

TETRAFARM S.ATOBRALEP Solución oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g /100 ml**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

INTERACCIONES

Los potenciales efectos ototóxicos y/o nefrotóxicos de la Tobramicina pueden verse aumentados con el uso concomitante de otros aminoglucósidos utilizados sistemáticamente, también con polimixinas, Cefalotina (Cefalosporina de primera generación), diuréticos de asa (Furosemida, Bumetanida, Toresamida); Anfotericina B y Compuestos Organoplatinos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad manifiesta a los aminoglucósidos.

Como ocurre cuando se administran antibióticos, su uso prolongado puede provocar el desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluso hongos. En el caso de sobreinfección deberá instaurarse una terapia adecuada.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción más frecuente es la hipersensibilidad que se manifiesta con hinchazón palpebral, y eritema conjuntival

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, ALTERACION DE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han llevado a cabo estudios para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico. No se observó alteración de la fertilidad cuando se administró a ratas Tobramicina por vía subcutánea en dosis de 50 a 100 mg/kg/día.

EMBARAZO

Debido a que hasta el momento no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y que los estudios de reproducción en animales no siempre pueden predecir lo que sucederá en humanos, esta medicación sólo deberá ser utilizada si es estrictamente necesaria.

LACTANCIA

Actualmente se desconoce si la Tobramicina es excretada en la leche materna. Hasta tanto se realicen estudios bien controlados, se recomienda una cuidadosa evaluación de los beneficios frente a los potenciales riesgos para el lactante con el objeto de determinar la conveniencia del tratamiento o la interrupción de la lactancia.

USO PEDIATRICO

Estudios clínicos han demostrado que la Tobramicina es segura y efectiva.

SOBREDOSIS

Los signos y síntomas clínicos aparentes por una sobredosis son similares a las reacciones adversas observadas en algunos pacientes.

~~TETRAFARM S.A.~~
~~GUSTAVO A. CAVALLO~~
~~DIRECTOR TECNICO~~
~~M.P. 11.977~~
~~APODERADO~~

6291*

TETRAFARM S.A

TOBRALEP Solución oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g /100 ml

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Para mantener la esterilidad del producto, se aconseja no tocar la punta del gotero con las manos u otro objeto extraño.



CONSERVACION

A una temperatura entre los 8°C y los 27°C, y protegido de la luz.

PRESENTACION

TOBRALEP COLIRIO.

Público: Envase conteniendo 5ml.

Envase con 25 frascos con 5 ml para uso Hospitalario.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE LOS 8°C Y LOS 27°C AL ABRIGO DE LA LUZ**

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificados N°

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4-226-9734

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

62911

TETRAFARM S.A.

TOBRALEP Solución oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g /100 ml

9. PROYECTO DE ROTULO



TOBRALEP
Tobramicina
Colirio

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 5 ml

Clasificación ATC: S 01AA12

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina **300 mg**
Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 600 mg,
Hidroxiopropilmetilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico csp., Agua
Purificada csp. 100 ml

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE LOS 8°C Y LOS 27°C AL ABRIGO DE LA LUZ**

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Telefono: 4-226-9734
Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote: Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificados N°
Precio de venta al público

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

TETRAFARM S.ATOBRALEP Solución oftálmica estéril
Tobramicina 0,3 g /100 ml**9. PROYECTO DE ROTULO**TOBRALEP
Tobramicina
Colirio**INDUSTRIA ARGENTINA****Condición de venta:** Venta bajo receta**Contenido por unidad de venta:** Envase con 25 frascos conteniendo 5 ml para uso hospitalario.**Clasificación ATC:** S 01AA12**Fórmula**

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina **300 mg**
 Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 600 mg,
 Hidroxipropilmetilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Ácido clorhídrico csp., Agua
 Purificada csp. 100 ml

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
 LOS NIÑOS
 CONSERVAR ENTRE LOS 8°C Y LOS 27°C AL ABRIGO DE LA LUZ**

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
 Telefono: 4-226-9734
 Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote: Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificados N°
 Precio de venta al público

TETRAFARM S.A.
 GUSTAVO A. CAVALLO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 11.977
 APODERADO