



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6429

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012759-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto GOTABIOTIC F / DEXAMETASONA - TOBRAMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL (GOTAS) 1 mg/1 ml - 3 mg/1 ml, autorizado por el Certificado N° 44.946.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6429

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 9 a 23, desglosando de fojas 9 a 13, para la Especialidad Medicinal denominada GOTABIOTIC F / DEXAMETASONA - TOBRAMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL (GOTAS) 1 mg/1 ml - 3 mg/1 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.946 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012759-11-2

DISPOSICIÓN Nº

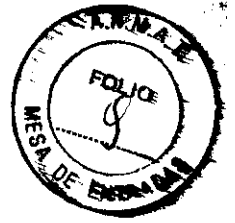
6429


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





6429



9. PROYECTO DE RÓTULO

GOTABIOTIC® F
TOBRAMICINA 0,3% – DEXAMETASONA 0,1%
Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Fórmula

Cada 1 ml de suspensión oftálmica contiene:

Tobramicina	3,00 mg
Dexametasona	1,00 mg
Cloruro de Benzalconio	0,10 mg
Edetato disódico dihidratado	0,10 mg
Sulfato de sodio anhidro	12,00 mg
Cloruro de sodio	3,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	2,50 mg
Tyloxapol	0,50 mg
Acido Sulfúrico 25% c.s.p.	pH 5,0 – 6,0
Agua purificada c.s.p.	1 ml

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado n° 44946 Lote n°..... Fecha de vencimiento.....

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C. Proteger de la luz.
Mantener el frasco en posición vertical.

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

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

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

Bermúdez 1004

C1407BDR - Buenos Aires

4670-0100

www.poen.net.ar

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

Laura Intino

Aprobada

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

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

6429



8. Proyecto de Prospecto

GOTABIOTIC® F
TOBRAMICINA 0,3% – DEXAMETASONA 0,1%
Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 1 ml de suspensión oftálmica contiene:

Tobramicina	3,00 mg
Dexametasona	1,00 mg
Cloruro de Benzalconio	0,10 mg
Edetato disódico dihidratado	0,10 mg
Sulfato de sodio anhidro	12,00 mg
Cloruro de sodio	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,50 mg
Tyloxapol	0,50 mg
Acido Sulfúrico 25% c.s.p.	pH 5,0 – 6,0
Agua purificada c.s.p.	1 ml

Acción terapéutica

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (dexametasona) y un agente antimicrobiano (tobramicina).

Clasificación ATC: SO1CA

Indicaciones

Tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por gérmenes sensibles a la tobramicina y caracterizadas por la inflamación de los tejidos.

Características farmacológicas/Propiedades**Acción farmacológica**

La dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes.

La tobramicina es un antibiótico aminoglucósido hidrosoluble bactericida, activo contra una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos. Los estudios in-vitro demuestran que la tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos:

Staphylococcus, incluyendo el *Staphylococcus aureus* y el *Staphylococcus epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina; *Streptococcus*, incluyendo algunas cepas beta-hemolíticas grupo A, algunas especies no hemolíticas y algunos *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H.aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*. Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que, en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la tobramicina.

POEN S.A.C.I.F.T.

Laura Intino
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.T.

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338



Posología y Modo de administración

Agitar antes de usar.

Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s), cada 2 ó 3 horas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas del ojo.

Advertencias

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Con el uso tópico de corticoides se han producido perforaciones de esclerótica y córnea debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.

Algunos pacientes pueden desarrollar hipersensibilidad a la aplicación tópica de aminoglucósidos. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad a la tobramicina, discontinuar su uso. Se recomienda quitar las lentes de contacto antes de aplicar GOTABIOTIC® F. GOTABIOTIC® F es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado, y no usarlo después de las 4 semanas de abierto.

Precauciones

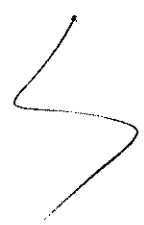
Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habrían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habrían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del envase evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del envase puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de soluciones contaminadas puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Si se desarrollara alguna otra afección en el transcurso del tratamiento (p.ej. trauma., cirugía o infección ocular) el paciente deberá informarla inmediatamente al médico para que juzgue la conveniencia de continuar con el uso del producto.

El conservante -cloruro de benzalconio- puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para colocarse después las lentes.

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produjera una sobreinfección, deberá iniciarse un tratamiento apropiado. Puede desarrollarse una hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos. Si se presenta hipersensibilidad con este producto, discontinuar su uso y cambiar el tratamiento.

POEN S.A.C.L.F.I.

Laura Intino
Apoderada



POEN S.A.C.L.F.I.

Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338



Si se administra tobramicina tópica oftálmica concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos deberá controlarse la concentración sérica total de éstos.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo

La dexametasona evidencia efectos teratogénicos en ratones y conejos hembras luego de la aplicación tópica oftálmica en niveles elevados, múltiples de la dosis terapéutica. En ratones, los corticoides provocan reabsorciones fetales y alteraciones específicas como fisura palatina. En conejos, los corticoides provocan reabsorciones fetales y múltiples alteraciones que comprometen cabeza, oído, paladar, extremidades, etc.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Amamantamiento

Con la aplicación tópica los corticoesteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

Reacciones adversas

Hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Infección ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la tobramicina, incluyendo Herpes simple. Perforación del globo ocular.

Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

Puede producirse sensación de quemadura o picazón en casos aislados.

Las reacciones adversas más frecuentes a la tobramicina aplicada tópicamente son la hipersensibilidad e irritación ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones se presentan en menos del 3% de los pacientes con tobramicina. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos.

Sobredosificación

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Frasco gotero x 5 ml de suspensión oftálmica

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

Laura Intino
Apoderada

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

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matricula n° 10338

6429

4



Conservación

Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la luz. Mantener el frasco en posición vertical.

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

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado 44946

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

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

Bermúdez 1004

C1407BDR - Buenos Aires

4670-0100

www.poen.net.ar

Fecha de última revisión: .../.../...

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

Laura Intino
Apoderada

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

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338