



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

DISPOSICIÓN N° **1320**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011744-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación 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. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 1320

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

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



DISPOSICIÓN N° 1320

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

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 GLAUCOTEX y nombre/s genérico/s LATANOPROST, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por APOTEX 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 1320

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011744-12-5

DISPOSICIÓN N°: 1320

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT **10320**

Nombre comercial: GLAUCOTEX.

Nombre/s genérico/s: LATANOPROST.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 380 ELGIN MILLS ROAD EAST
RICHMOND HILL – ONTARIO – CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA
4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o.
Dec. 177/93): CANADA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Nombre Comercial: GLAUCOTEX.

Clasificación ATC: S01EX03.

✓



1320

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

Indicación/es autorizada/s: REDUCCION DE LA PRESION INTRAOCULAR ELEVADA EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO Y EN LA HIPERTENSION OCULAR.

Concentración/es: 50 mcg de LATANOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LATANOPROST 50 mcg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4000 mcg, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO 4600 mcg, FOSFATO DIBASICO DE SODIO 4550 mcg, CLORURO DE BENZALCONIO (50% p/v) 400 mcg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO CON PICO GOTERO DE LDPE CON TAPA DE HDPE.

Presentación: 1 FRASCO CONTENIENDO 2.5 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CONTENIENDO 2.5 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR REFRIGERADO ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ. UNA VEZ ABIERTO EL FRASCO POR PRIMERA VEZ, EL CONTENIDO DEBERÁ UTILIZARSE DENTRO DE LAS 6 SEMANAS SIGUIENTES, CONSERVÁNDOLO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

8.
/



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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93): CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 380 ELGIN MILLS ROAD EAST RICHMOND HILL – ONTARIO – CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): CANADA.

DISPOSICIÓN N°:

1320

✓

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1320

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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



**PROYECTO DE ROTULO
GLAUCOTEX®
LATANOPROST 50 mcg/mL
Solución Oftálmica**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 1 Frasco plástico

Fórmula:

Cada mL de solución oftálmica contiene:

Latanoprost 50 mcg
Excipientes: Cloruro de Benzalconio (50% p/v); Cloruro de Sodio; Fosfato dibásico de Sodio;
Fosfato monobásico de Sodio; Agua para inyectables c.s.p.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar refrigerado entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz. Una vez abierto el frasco por primera vez, el contenido deberá utilizarse dentro de las 6 semanas siguientes, conservándolo a temperatura ambiente menor a 25°C.

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. 380 Elgin Mills Road East - Richmond Hill - Ontario- Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:



**Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.**



**Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.**



1320

GLAUCOTEX®
LATANOPROST 50 mcg/mL
Solución Oftálmica

Venta Bajo Receta
Industria Canadiense

Fórmula:

Cada mL de solución oftálmica contiene:

Latanoprost.....50 mcg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio (50% p/v); Cloruro de Sodio; Fosfato dibásico de Sodio; Fosfato monobásico de Sodio; Agua para inyectables c.s.p.

Cada gota de GLAUCOTEX® contiene aprox. 1,5 mcg de Latanoprost.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiglaucomatoso.

Código ATC: S01E X03.

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en la hipertensión ocular.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

La sustancia activa latanoprost, un análogo de la prostaglandina F2 α , es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP, el cual reduce la presión intraocular (PIO) incrementando el flujo de salida del humor acuoso. La reducción de la presión intraocular en el hombre comienza entre las 3 y 4 horas después de su administración y el efecto máximo se alcanza después de 8 a 12 hs. La reducción de la presión se mantiene al menos por 24 hs.

Estudios in vivo indican que el principal mecanismo de acción es el flujo uveoescleral incrementado. No tiene efectos significativos sobre la producción de humor acuoso y no se ha encontrado efecto en la barrera hemato-ocular.

No tiene efectos detectables en la circulación sanguínea intraocular. No se ha encontrado que el latanoprost en dosis clínicas tenga algún efecto farmacológico significativo sobre los sistemas cardiovascular o respiratorio.

Farmacocinética:

El latanoprost es una prodroga que se absorbe bien a través de la córnea activándose por hidrólisis a la forma activa de ácido de latanoprost.

La concentración pico en el humor acuoso se alcanza a las 2 hs posteriores a la administración tópica.

El ácido del latanoprost prácticamente no se metaboliza en el ojo. Su principal metabolismo ocurre en el hígado dando metabolitos inactivos que se excretan primariamente por orina.

La vida media plasmática en humanos es de 17 minutos.

Farm. AMNERIS GAIKI
DIRECTORA TÉCNICA
APOTEX S.A.

LEONARDO FULLONE
APODERADO
APOTEX S.A.



1320

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología recomendada en pacientes adultos, incluso pacientes geriátricos, es una gota de GLAUCOTEX® en el ojo u ojos afectados una vez por día. El efecto óptimo se obtiene cuando latanoprost 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.

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

Latanoprost puede utilizarse concomitantemente con otras clases de productos oftálmicos tópicos para disminuir la PIO. La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 minutos luego de la administración de GLAUCOTEX®.

Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de GLAUCOTEX® y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

No se ha establecido la efectividad y tolerancia del fármaco en los niños, por lo tanto, GLAUCOTEX® no se recomienda para su uso en pediatría.

Estudios de corta duración con otros agentes hipotensores oculares como 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.

Modo de utilizar el producto

1. Lave sus manos apropiadamente. Si usted usa lentes de contacto, remueva los mismos antes de la aplicación de las gotas.
2. Desenrosque la tapa inferior para abrir el frasco.
3. Con cuidado y utilizando el dedo índice, abra el ojo a tratar, sosteniendo el párpado inferior hacia abajo.
4. Coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo y presione suavemente hasta instilar una sola gota en el ojo a tratar. *No permite que la punta del gotero, toque la superficie del ojo.*
5. Coloque nuevamente la tapa inferior del frasco después de usar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al latanoprost o a alguno de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Latanoprost puede aumentar gradualmente el pigmento marrón del iris. Existe el potencial para heterocromía para pacientes que reciben tratamiento unilateral.

El aumento en la pigmentación del iris en uno o ambos ojos se ha documentado predominantemente en pacientes que tienen iris de color mixto, que contienen el color marrón en la línea base.

El cambio aparece generalmente dentro de los primeros 8 meses de tratamiento, pero puede ocurrir tardíamente en un pequeño número de pacientes. Sobre la base de la evidencia obtenida a partir de fotografías consecutivas, este efecto ha sido observado en el 30% de todos los pacientes tratados durante cuatro años. El cambio es leve en la mayoría de los casos y no se observa clínicamente con frecuencia. La incidencia en pacientes con iris de color mixto es de 7 a 85%, teniendo más alta incidencia en aquellos con iris de color amarillo-marrón.

El cambio en el color del iris es leve en la mayoría de los casos y no puede ser detectado clínicamente.

El cambio de color del ojo se debe más a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris, que a un aumento en el número de melanocitos. Típicamente, la pigmentación marrón que rodea la pupila se extiende en forma concéntrica hacia la periferia del iris y éste puede tomarse más amarronado, ya sea en forma total o parcial. El tratamiento no afecta los nevos ni las peñas del iris. En estudios clínicos, no se ha observado acumulación de pigmento en la malla trabecular u otras zonas de la cámara anterior.

FARM. AMNERIS GATTI
DIRECTORA TÉCNICA
APOTEX S.A.

LEONARDO FULLONE
APODERADO
APOTEX S.A.



1320

En un estudio clínico diseñado para evaluar la pigmentación del iris durante cinco años, no hubo evidencia de consecuencias adversas debido a la pigmentación aumentada aun cuando la administración de latanoprost continuaba. Estos resultados son consistentes con la experiencia clínica post-comercialización desde 1996. Además, la reducción del PIO fue similar entre los pacientes independientemente del desarrollo de la pigmentación aumentada del iris. Por lo tanto, el tratamiento con latanoprost puede continuar en pacientes que desarrollan aumento en la pigmentación del iris. Estos pacientes deberán ser sometidos a exámenes regulares y, en función de la situación clínica, el tratamiento deberá suspenderse.

El inicio de la pigmentación aumentada del iris ocurre típicamente dentro del primer año de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado después del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y es estable a los cinco años. Los efectos de la pigmentación aumentada después de los cinco años no han sido evaluados. Durante los estudios clínicos, el aumento en el pigmento marrón del iris no ha mostrado progresar cuando se discontinúa el tratamiento, pero el cambio de color resultante puede ser permanente.

Se ha reportado oscurecimiento en la piel del párpado, que puede ser reversible, en asociación con el uso de latanoprost.

Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello en el ojo tratado; estos cambios incluyen aumento en la longitud, espesor, pigmentación y número de pestañas o vellos y crecimiento sin dirección de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles al discontinuar el tratamiento.

Se ha reportado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con latanoprost. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes atáxicos, en pacientes pseudoafáquicos con cápsula de lente posterior desgarrada, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para edema macular. Se recomienda tener precaución cuando se utilice latanoprost en estos pacientes. La experiencia del uso de GLAUCOTEX[®] es limitada en el glaucoma crónico de ángulo estrecho, glaucoma de ángulo abierto de pacientes con pseudofaquia y en el glaucoma pigmentario.

Existe experiencia limitada con latanoprost en el tratamiento de glaucoma neovascular inflamatorio o congénito. GLAUCOTEX[®] tiene poco o ningún efecto sobre la pupila; pero no hay experiencia en ataques agudos de glaucoma de ángulo estrecho. Por lo tanto, se recomienda el uso cuidadoso de latanoprost en estas condiciones hasta que se obtenga más experiencia.

GLAUCOTEX[®] contiene cloruro de benzalconio el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto, por lo cual se recomienda retirarlas antes de la administración de GLAUCOTEX[®] y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de Interacción

Existen reportes de elevaciones paradójicas en PIO después de la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

Embarazo y Lactancia

No se han conducido estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No se ha establecido la seguridad del uso de este producto durante el embarazo. GLAUCOTEX[®] tiene efectos farmacológicos potencialmente peligrosos respecto del curso del embarazo, tanto para el feto como para el recién nacido. Por lo tanto, GLAUCOTEX[®] no debe utilizarse durante el embarazo.

El latanoprost y sus metabolitos, pueden pasar a la leche materna, por lo que GLAUCOTEX[®] no debería usarse en mujeres en período de lactancia o bien ésta debe interrumpirse.

Uso en Pediatría y en Ancianos

Farm. MINERIS GATTI
DIRECTORA TECNICA
APOTEX S.A.

LEONARDO FULLONE
APODERADO
APOTEX S.A.



Ver Posología y Modo de Administración.

Efectos en la habilidad para manejar y uso de máquinas

Como sucede con otras preparaciones oftálmicas, la instilación de gotas oculares puede provocar visión borrosa transitoria. Hasta que se haya resuelto, los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Estudios clínicos

Los siguientes eventos fueron considerados relacionados con el fármaco:

Desórdenes del Ojo: irritación del ojo (ardor, sensación de arena en los ojos, comezón, escozor, y sensación de cuerpo extraño), blefaritis, hiperemia conjuntival, dolor de ojos, aumento de la pigmentación del iris (ver Advertencias y Precauciones), erosiones epiteliales puntuales transitorias, y edema del párpado.

Se notó una leve hiperemia en el 10% de los casos y moderada en el 1% de los pacientes en tratamientos crónicos.

Edema macular se ha reportado raramente durante el tratamiento con GLAUCOTEX® y principalmente en pacientes con afaquia y pseudofaquia con lentes de cámara posterior rota.

Desórdenes de la Piel y Tejido Subcutáneo: Erupción de la piel.

Vigilancia Post-Comercialización:

Se han reportado los siguientes eventos adicionales:

Desórdenes del Sistema Nervioso: vértigo, cefalea.

Desórdenes del Ojo: edema corneal y erosiones corneales; conjuntivitis; cambios en el vello y pestañas (aumento de longitud, espesor, pigmentación y número); iritis/uveítis; queratitis; edema macular, incluyendo edema macular cistoide; pestañas mal dirigidas que algunas veces resulta en irritación del ojo; visión borrosa (ver Advertencias y Precauciones).

Desórdenes Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos: asma, agravación del asma, ataques agudos de asma, y disnea.

Desórdenes de la Piel y Tejido Subcutáneo: oscurecimiento de la piel palpebral de los párpados y reacción localizada de la piel de los párpados.

Desórdenes de Tejido Músculo esquelético y Conectivo: dolor de músculos/ articulaciones.

Desórdenes Generales y Condiciones del Sitio de Administración: dolor de pecho no específico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Además de la irritación e hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares con sobredosis de latanoprost.

Si latanoprost fuera accidentalmente ingerido puede ser útil la siguiente información: Un frasco contiene 125 µg de latanoprost. Más del 90% es metabolizado durante el primer paso hepático. La infusión de 3 µg/kg en voluntarios sanos no produjo síntomas, pero a dosis de 5,5 - 10 µg/kg causa náuseas, dolor abdominal, mareos, fatiga, rubor y sudoración.

En pacientes con asma bronquial moderada, no se indujo broncoconstricción por latanoprost cuando fue aplicado tópicamente en los ojos en una dosis de siete (7) veces la dosis clínica de latanoprost.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6866/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160


Ester AMNERIS GAITO
DIRECTORA TÉCNICA
APOTEX S.A.


LEONARDO FULLONE
APODERADO
APOTEX S.A.



1320

CONSERVACIÓN

Conservar refrigerado entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz. Una vez abierto el frasco por primera vez, el contenido deberá utilizarse dentro de las 6 semanas siguientes, conservándolo a temperatura ambiente menor a 25°C.

PRESENTACIONES

1 Frasco plástico con pico gotero conteniendo 2,5 ml de solución, equivalentes a 80 gotas.

MANTENER ESTE 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.

Importado por: **APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 380 Elgin Mills Road East - Richmond Hill - Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de la última revisión:

Farm. AMNERIS GATTI
DIRECTORA TÉCNICA
APOTEX S.A.

LEONARDO FULLONE
APODERADO
APOTEX S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011744-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1320, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por APOTEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GLAUCOTEX.

Nombre/s genérico/s: LATANOPROST.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 380 ELGIN MILLS ROAD EAST
RICHMOND HILL – ONTARIO – CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA
4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o.
Dec. 177/93): CANADA.

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

↙



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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Nombre Comercial: GLAUCOTEX.

Clasificación ATC: S01EX03.

Indicación/es autorizada/s: REDUCCION DE LA PRESION INTRAOCULAR ELEVADA EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO Y EN LA HIPERTENSION OCULAR.

Concentración/es: 50 mcg de LATANOPROST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LATANOPROST 50 mcg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4000 mcg, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO 4600 mcg, FOSFATO DIBASICO DE SODIO 4550 mcg, CLORURO DE BENZALCONIO (50% p/v) 400 mcg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTÁLMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO CON PICO GOTERO DE LDPE CON TAPA DE HDPE.

Presentación: 1 FRASCO CONTENIENDO 2.5 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CONTENIENDO 2.5 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR REFRIGERADO ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ. UNA VEZ ABIERTO EL FRASCO POR PRIMERA

7



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

VEZ, EL CONTENIDO DEBERÁ UTILIZARSE DENTRO DE LAS 6 SEMANAS SIGUIENTES, CONSERVÁNDOLO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93): CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 380 ELGIN MILLS ROAD EAST RICHMOND HILL – ONTARIO – CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): CANADA.

▶ 57028

Se extiende a APOTEX S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ 28 FEB 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 1320

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