



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

Disposición

Número: DI-2019-3378-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-42174711-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-42174711-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LUMIGAN RC / BIMATOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BIMATOPROST 0,01 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 49.672.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUMIGAN RC / BIMATOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BIMATOPROST 0,01 g/100 ml; el

nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-14704985-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-14705065-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.672, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-42174711-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:40:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 18:40:06 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO
LUMIGAN® RC
BIMATOPROST 0,01%
Solución oftálmica**

Industria Brasileña

Venta bajo receta

1. COMPOSICIÓN.

Cada 100 ml de LUMIGAN solución oftálmica contiene:

Principio Activo: Bimatoprost 0,01 g

Excipientes: Cloruro de benzalconio0.02 g
Cloruro de sodio.....0.81 g
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado..0.268 g
Ácido cítrico monohidrato0.014 g.
Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH
Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH
Agua purificada c.s.p 100 ml.

2. ACCION TERAPEÚTICA

Antiglaucomatoso. Reductor de la presión intraocular.

Código ATC: S01E E03.

3. INDICACIONES

LUMIGAN® RC (bimatoprost, solución oftálmica) es un análogo de prostaglandina indicado para la disminución de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

4. CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

4.1 Mecanismo de acción (Farmacodinamia):

LUMIGAN® RC es un agente antiglaucomatoso cuyo principio activo, bimatoprost, es una prostamida, análogo sintético de la prostaglandina F2a (PGF2a) con potente actividad hipotensora ocular.

La eficacia del Bimatoprost puede estar relacionada con un mecanismo de acción dual en el drenaje del humor acuoso a través de la red trabecular y del cuerpo uveoescleral por las vías del canal de Schlemm (Reporte de estudio 192024-011; Brubaker, et al, 2001; Christiansen et al, 2004, Wan et al, 2007). Estudios en modelos humanos del cuerpo trabecular/ vías de drenaje del canal de Schlemm han demostrado que el

IF-2019-4460623-AN-DGAFANMAT

Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.928

Página 14 de 308

IF-2016-42464988-APN-DCA/ANMAT

Página 146 de 308



bimatoprost produce un marcado incremento de la conductividad hidráulica el cual está mediado por el receptor de prostamida (Wan et al, 2007).

4.2 Farmacocinética:

Absorción y exposición sistémica a la droga:

Bimatoprost penetra bien la córnea y la esclera humana in vitro. El coeficiente de permeabilidad corneal promedio fue $3,24 \times 10^{-6}$ cm/seg. Bimatoprost penetró el tejido escleral humano mejor que el tejido corneal con un coeficiente promedio de permeabilidad escleral de $14,5 \times 10^{-6}$ cm/seg (Reporte de estudio PK 1993-078). Luego de la administración ocular, la exposición sistémica de Bimatoprost es muy baja sin acumulación a lo largo del tiempo.

Luego de la administración de una gota de Bimatoprost al 0,03% una vez al día en ambos ojos a individuos sanos durante dos semanas, se alcanzaron concentraciones plasmáticas pico dentro de los 10 minutos posteriores a la aplicación y disminuyeron por debajo del límite de detección (0,025 ng/ml) dentro de las 1,5 horas después de la administración.

Los valores de la $C_{m\acute{a}x}$ promedio y de la AUC_{0-24horas} fueron semejantes en los días 7 y 14 en aproximadamente 0,08 ng/ml y 0,09 ng.hr/ml respectivamente, indicando que una concentración estacionaria de la droga fue alcanzada durante la primera semana de aplicación ocular (Reportes de estudio 192924-006 y PK-98-119).

Las concentraciones de Bimatoprost en sangre de pacientes con glaucoma o hipertensión ocular en 2 estudios de fase 3 de seguridad y eficacia, fueron medidas (N=88 en un tratamiento una vez al día y N=89 en un tratamiento 2 veces al día). Las muestras fueron recolectadas a aproximadamente 5 minutos después de la dosis nocturna en el día 0 y a los 3, 6, y 12 meses.

Las concentraciones sanguíneas de Bimatoprost fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos normales y no se produjo acumulación sistémica significativa de la droga con el transcurso del tiempo.

El metabolito C-1 ácido (AGN 191522) fue típicamente no medible en muestras de sangre de esos estudios (Reportes de estudios 192024-008, 192024-009, PK-00-038, y PK-00-039).

Distribución:

El Bimatoprost se distribuye en los tejidos orgánicos alcanzando un volumen de distribución en el estado estacionario de 0.67 l/kg. En la sangre humana, el Bimatoprost reside principalmente en el plasma (Reportes de estudios 192024-005 y PK-99-001). El bimatoprost se unió a proteínas plasmáticas humanas en aproximadamente un 88% en concentraciones en el rango de 1 a 250 ng/ml, lo cual es independiente de la concentración.

IF-2019-42760688-AR-DR-11/11/2019

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926

Página 14 de 318

IF-2019-42400688-APN-DEMANMAT

Página 4 de 5308