



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13579689-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13579689-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 FARMACÉUTICOS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OPTIVE ADVANCE / GLICERINA – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA – POLISORBATO 80, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES / GLICERINA 1 g / 100 ml – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5 g / 100 ml – POLISORBATO 80 0,5 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 57.581.

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 1º. – Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OPTIVE ADVANCE / GLICERINA – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA – POLISORBATO 80, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES / GLICERINA 1 g / 100 ml – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5 g / 100 ml – POLISORBATO 80 0,5 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-63361858-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.581, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-13579689-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.17 09:44:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 09:44:55 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

OPTIVE ADVANCED™
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5%
GLICERINA 1%
POLISORBATO 80 0,5%
Gotas oftálmicas estériles

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Carboximetilcelulosa sódica	0,5 g
Glicerina	1,0 g
Polosorbato 80	0,5 g

Excipientes: Eritritol, L-Carnitina, Ácido Bórico, Aceite de Castor, Permulen -TR2 (Carbómero copolímero tipo A), Complejo Oxiclora estabilizado (Purite®), Hidroxido de Sodio c.s.p ajustar pH, Agua purificada c.s.p 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Lubricante y humectante ocular.

Código ATC: S01X A20

INDICACIONES

Alivio temporario del ardor, irritación y molestias debido a la sequedad ocular o exposición al viento o al sol. Puede usarse como protector contra irritaciones adicionales, incluso en pacientes con función reducida de la glándula meibomiana.

OPTIVE ADVANCED™ hidrata la superficie ocular para el alivio de los síntomas de ardor, sensación de arenilla o de cuerpo extraño debido a factores ambientales.

OPTIVE ADVANCED™ también provee alivio de la molestia ocular y de los síntomas visuales causados por la reducción de la frecuencia del parpadeo debido a la observación prolongada de la televisión o en el trabajo concentrado frente a la pantalla de la computadora.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción

No se han llevado a cabo estudios de farmacología clínica.

La carboximetilcelulosa sódica no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptores. Su mecanismo de acción está basado en sus propiedades físicas lo que provee un efecto lubricante y un tiempo de residencia prolongado en el ojo.

La carboximetilcelulosa sódica incrementa la viscosidad de la lágrima y tiene propiedades pseudo elásticas (es decir, adelgazamiento por cizallamiento: es el comportamiento no newtoniano de

fluidos cuya viscosidad disminuye bajo esfuerzo cortante). Dado que la carboximetilcelulosa sódica es un polímero iónico conteniendo grupos carboxilo e hidroxilo, su estructura química es similar a la mucina en la película lagrimal, y de esta forma tiene propiedades mucoadhesivas. Estas propiedades promueven tiempos de residencia prolongados en el ojo lo cual alivia los síntomas de deficiencia lagrimal.

La carboximetilcelulosa se describe como un demulcente oftálmico – un agente que se aplica tópicamente en el ojo para proteger y lubricar las superficies de las membranas mucosas y aliviar la sequedad e irritación.

El mecanismo de acción de la glicerina en las gotas oftálmicas está basado en sus propiedades físicas. No tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptores. La glicerina es descripta como un demulcente oftálmico – un agente que se aplica tópicamente en el ojo para proteger y lubricar las superficies de las membranas mucosas y aliviar la sequedad e irritación.

El mecanismo de acción del Polisorbato 80 en el ojo esta basado en sus propiedades físicas. No tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptores. El polisorbato 80 se describe como un demulcente oftálmico, un agente que se aplica tópicamente en el ojo para proteger y lubricar las superficies de las membranas mucosas y aliviar la sequedad e irritación.

Farmacocinética:

No se han realizado estudios farmacocinéticos oculares. Dado que la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no es absorbida sistémicamente, no se espera que cuestiones de seguridad derivaran de la administración topica de OPTIVE ADVANCED™.

La glicerina es un alcohol de 3 carbonos que se produce naturalmente en el cuerpo humano. La glicerina se absorbe rápidamente en el intestino y el estómago, se distribuye por el espacio extracelular y se excreta. Se metaboliza a glucosa y glucógeno y también puede combinarse con ácidos grasos libres para formar triglicéridos que se distribuyen al tejido adiposo donde se produce el recambio celular (OCDE 2002)

Los polisorbatos son hidrolizados por las lipasas sanguíneas. Los estudios que usaron polisorbato 20 radiomarcado intravenoso en ratas, demostraron que la porción de ácido graso se metabolizaba y excretaba principalmente como dióxido de carbono expirado, con cantidades menores que aparecen en la orina y las heces (NTP, 1991).

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

Instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario. Si se utiliza para cuidados postoperatorios (p. ej., cirugía LASIK), se recomienda que el paciente siga las instrucciones del oftalmólogo.

Las medicaciones oculares concomitantes se deberán administrar separadas al menos 5 minutos de la instilación de OPTIVE ADVANCED™ para evitar efectos de lavado.

Forma de aplicación: Inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva, evitando poner el contacto la punta del gotero con la superficie ocular

CONTRAINDICACIONES

OPTIVE ADVANCED™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

ADVERTENCIAS

OPTIVE ADVANCED™ esta indicado sólo para uso tópico oftálmico.

Para evitar contaminación o posible daño ocular, no apoyar el pico vertedor del envase sobre ninguna superficie incluso la ocular.

Tapar el envase inmediatamente después de usar el producto.

No utilizar si el empaque muestra evidencia de manipulación o adulteración.

No utilizar si la solución cambia de color.

Si se experimentase dolor ocular, cambios en la visión, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo.

Cualquier medicación ocular concomitante debe ser administrada al menos 5 minutos después de la instalación de OPTIVE ADVANCED™ a fin de evitar los efectos de lavado.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRECAUCIONES.

Generales:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Efectos en la habilidad para conducir y usar maquinarias:

OPTIVE ADVANCED™ puede provocar visión borrosa temporaria, lo cual puede afectar la habilidad para conducir u operar maquinarias. El paciente debe esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir o usar maquinarias.

Embarazo y lactancia:

No hay datos específicos de estudios sobre el uso de OPTIVE ADVANCED™ durante el embarazo y lactancia en humanos; sin embargo, estudios en animales con carboximetilcelulosa no han demostrado ningún efecto perjudicial en el embarazo.

Los estudios en animales usando glicerina no mostraron evidencia de teratogenicidad (OECD SIDS, 2002).

OPTIVE ADVANCED™ tampoco se ha estudiado en mujeres en periodo de lactancia; no obstante, no se espera que OPTIVE ADVANCED™ tenga una absorción sistémica significativa; por lo tanto, no sería excretado en la leche materna humana.

Carcinogénesis y mutagénesis:

No se observó evidencia de carcinogenicidad en estudios en ratas y ratones recibiendo dosis orales de carboximetilcelulosa en el rango de 1.000 mg/kg/día a 10.000 mg/kg/día aproximadamente.

Inyecciones subcutáneas semanales de 1 ml de carboximetilcelulosa al 2% (equivalente a 20 mg/día) aplicadas en ratas durante 73 semanas, produjeron fibrosarcomas en el sitio de inyección con depósitos de carboximetilcelulosa en los sitios de inyección. La malignidad local fue

probablemente debido a la irritación crónica (Irving, 1973). No fueron observados efectos mutagénicos con carboximetilcelulosa en el test de AMES con y sin activación.

La glicerina resultó no genotóxica en los test de mutagenicidad de AMES y de aberraciones cromosómicas de células de mamíferos (OECD SIDS, 2002). No se observaron evidencias de carcinogenicidad con glicerina en estudios con roedores (OECD SIDS, 2002).

Estudios de fertilidad:

No hubo efectos sobre la fertilidad en un estudio multigeneracional en ratas con dosis de 1.000 mg/kg/día de carboximetilcelulosa. Estas dosis en ratas fueron aproximadamente 16.000 veces mayores que la exposición clínica máxima esperada de 0,06 mg/kg/día (a dosis de 6 gotas/ojo/día en una persona de 50 kg) asumiendo que la dosis es absorbida (Irving, 1973).

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia no han sido demostrados en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico:

No se han observado diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre los pacientes ancianos y otros adultos.

Interacciones:

No son conocidas interacciones entre OPTIVE ADVANCED™ y otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

OPTIVE ADVANCED™ es generalmente bien tolerado, pudiendo causar visión borrosa temporaria después de la instilación, debido a su viscosidad.

Si se experimentase dolor ocular, incomodidad ocular, sensación anormal en el ojo, agudeza visual disminuida, continuo enrojecimiento o irritación ocular, o si las condiciones empeoran, discontinuar el uso y consultar al oftalmólogo. (*Ver Advertencias*)

Experiencia Post Comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la comercialización de OPTIVE ADVANCED™. Debido a que se informan voluntariamente de una población de tamaño desconocido, no se pueden hacer estimaciones de frecuencia.

Trastornos oculares

Secreción ocular, prurito ocular e hiperemia ocular

SOBREDOSIS

Dado que la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no absorbe sistémicamente, no se espera intoxicación sistémica por sobredosis tópica.

Adicionalmente, no son esperables efectos secundarios tóxicos si ocurriera una sobredosis accidental sistémica.

La glicerina es una molécula pequeña que se encuentra en todo el cuerpo como un compuesto metabólico natural. En las bajas concentraciones presentes en OPTIVE ADVANCED™, se combinará con glicerina endógena en los tejidos corporales sin efecto significativo (Landau, 1999). No se espera intoxicación sistémica por sobredosis tópica dada la baja exposición sistémica de glicerina a través de la administración tópica de OPTIVE ADVANCED™.

El polisorbato 80 también es farmacológicamente inerte y no se absorbe sistémicamente, por lo que no se espera que surjan problemas de seguridad sistémica por sobredosis de la administración tópica de OPTIVE ADVANCED™.

En caso de ingestión accidental, solicitar asistencia profesional o comunicarse con alguno de los siguientes Centros:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

PRESENTACION

Envase conteniendo 10 ml y 15 ml

Conservación:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30° C.

El envase debe mantenerse cerrado cuando no se está utilizando.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Fabricado por Allergan Sales, LLC, Waco, TX 76712
8301 Mars Drive Waco – TX 76712 - USA

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)
Dirección Técnica: Sergio Germán Shiroma - Farmacéutico

Ultima revisión autorizada del prospecto: / /



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-13579689 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 11:57:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.15 11:57:16 -03:00