



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4151**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009140-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CLAREX / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA y CLAREX / ERITROMICINA, Forma farmacéutica: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, aprobada por Certificado N° 51.891.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 y 3855/98.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4151**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CLAREX / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA y CLAREX / ERITROMICINA, Forma farmacéutica: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, aprobada por Certificado N° 51.891 y Disposición N° 8118/04, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., cuyos textos constan de fojas 2 a 7, 8 a 13 y 14 a 19.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 8118/04 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.891 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4 1 5 1

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009140-10-3

DISPOSICION Nº

4 1 5 1

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4151** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.891 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CLAREX / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA y CLAREX / ERITROMICINA, Forma farmacéutica: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8118/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011886-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 8118/04.-	Prospectos de fs. 2 a 7, 8 a 13 y 14 a 19, corresponde desglosar de fs. 2 a 7.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Titular del Certificado de Autorización N° 51.891
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26** **IIII** **2010**, del mes de de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-009140-10-3

DISPOSICIÓN N°

4151

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4 1 5 7

2



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina
CLAREX
ERITROMICINA LACTOBIONATO
 Gotas oftálmicas de preparación extemporánea
ERITROMICINA
 Ungüento oftálmico estéril
 Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada frasco de polvo, contiene:

Eritromicina lactobionato 0,050 g

Cada frasco de solvente, contiene:

Excipientes: cloruro de sodio 44,350 mg; bicarbonato de sodio 0,530 mg; cloruro de benzalconio (como solución al 50 %) 1,060 mg; cremophor RH 40 26,500 mg; agua purificada c.s.p. 5 ml

Cada 100 gramos de ungüento estéril, contiene:

Eritromicina base 0,500 g

Excipientes: vaselina líquida 25,0 g; vaselina sólida c.s.p. 100,0 g

ACCION TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro del grupo de los macrólidos.

INDICACIONES

Gotas y Ungüento: Tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por gérmenes sensibles a la eritromicina.

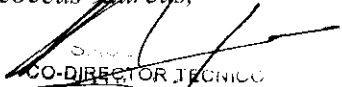
Ungüento: Profilaxis de oftalmía neonatal debido a *N. gonorrhoeae* o *C. trachomatis*

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La eritromicina es un antibiótico de acción esencialmente bacteriostática que pertenece al grupo de los macrólidos producido por una cepa de *Streptomyces erythraeus*. El efecto antibacteriano de la eritromicina se debe a que inhibe la síntesis proteica de los microorganismos patógenos al unirse a la subunidad ribosomal 50S que produce un bloqueo de las reacciones de transpeptidación y traslocación. En consecuencia al interferir la síntesis de proteínas se inhibe el crecimiento celular bacteriano. El espectro antimicrobiano de la eritromicina incluye los siguientes microorganismos:

Estafilococos coagulasa positivos o negativos, *Streptococcus pyogenes* (grupo A beta-hemolíticos), *Streptococcus alfa-hemolíticos* (grupo viridans), *Staphylococcus aureus*,


 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 APODERADO
 DNI 4.160.289



PHOENIX

incluyendo cepas productoras de penicilinasas (*los estafilococos* resistentes a meticilina son resistentes a la eritromicina). *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton, PPLO), *Haemophilus influenzae* (algunas cepas), *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis*.

FARMACOCINÉTICA

Después de la aplicación tópica ocular, la absorción de la eritromicina, probablemente no alcance a producir concentraciones antibacterianas efectivas en las capas profundas de la córnea o del humor acuoso siendo su absorción sistémica prácticamente nula.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico.

Como posología media de orientación, se aconseja:

CLAREX gotas

En el tratamiento de infecciones oculares superficiales instilar 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectado/s.

En infecciones graves la dosis puede ser incrementada a 2 gotas cada hora de acuerdo con las recomendaciones del oftalmólogo tratante.

INSTRUCCIONES DE USO

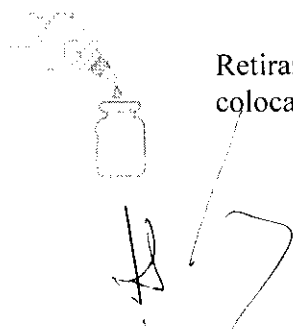
Para reconstituir el producto seguir las siguientes instrucciones:



Levantar la tapa del frasco conteniendo el polvo hasta cortar el precinto metálico de seguridad.



Retirar la tapa del frasco conjuntamente con el precinto realizando un movimiento giratorio en sentido antihorario.



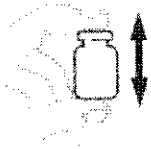
Retirar el tapón de goma del frasco de polvo y colocar el solvente en el frasco.


 SAUL AIZEN
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 APODERADO
 DNI 4.160.289

4151

4

PHOENIX



Tapar el frasco con el tapón de goma. Agitar enérgicamente durante 60 segundos y dejar en reposo 7 minutos antes de utilizar el producto reconstituido.



Retirar el tapón de goma del frasco y reemplazar por el pico gotero.



La instilación sobre el ojo debe efectuarse presionando sobre el pico gotero como se muestra en la figura.

Nota: Una vez reconstituido, el producto debe ser mantenido en un lugar fresco (2° C a 25° C) y al abrigo de la luz. La duración máxima de la solución reconstituida es 10 días. En caso de quedar algún sobrante del producto debe desecharse concluido el tratamiento.

CLAREX ungüento

En el tratamiento de infecciones oculares superficiales, se debe aplicar aproximadamente 1 cm de **CLAREX** ungüento oftálmico directamente en el/los ojo/s infectado/s hasta seis veces por día, según la severidad de la infección.

Para la profilaxis de oftalmía neonatal producida por gonococo o clamidia, se debe instilar aproximadamente 1 cm de ungüento en cada saco conjuntival inferior. El ungüento no debe quitarse del ojo después de haber sido instilado.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Lavarse las manos antes de abrir el pomo.
- 2 Abrir el pomo rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
- 3 Utilizar el ungüento colocándolo dentro del ojo. Evitar que la punta del pomo entre en contacto con la superficie ocular, los dedos u otra superficie a fin de evitar su contaminación.
- 4 Tapar el pomo después de cada uso.

SAUL AIZEN
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 APODERADO
 DNI 4.160.289

4151

5



PHOENIX

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la eritromicina o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS

El uso de antibióticos previo a la toma de muestras para cultivo puede dar resultados falso-negativos.

Al igual que con el uso de otros antibióticos, la aplicación prolongada de la eritromicina puede ocasionar la proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. En caso de registrarse una sobreinfección debe iniciarse el tratamiento que corresponda en cada caso adecuado.

PRECAUCIONES

En casos de hipersensibilidad discontinuar el tratamiento e instaurar otra terapia más específica.

CLAREX no es efectivo en infecciones provocadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

Por contener cloruro de benzalconio, **CLAREX** gotas puede afectar las lentes de contacto blandas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Si se administra un antibiótico bacteriostático en combinación con uno bactericida (gentamicina, neomicina, polimixina, tobramicina, bacitracina, cefalosporina, amikacina, kanamicina) puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

Embarazo: No se han reportado efectos en humanos.

Lactancia: No se han reportado efectos en humanos.

CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD

Estudios de dos años de duración realizados en ratas con administración oral de eritromicina no proporcionaron evidencias de carcinogenicidad. No se han llevado a cabo estudios de mutagenicidad. En estos estudios no se han informado evidencias de problemas de fertilidad o daño fetal en relación con eritromicina.

USO EN EMBARAZO

Embarazo Categoría B. Se recomienda utilizar **CLAREX** durante el embarazo únicamente si fuera estrictamente necesario.

USO EN LACTANCIA

Se recomienda prudencia al administrar eritromicina a una mujer en período de lactancia.

USO EN PEDIATRÍA

Ver Indicaciones y uso / Posología y administración



SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

4451

6



PHOENIX

REACCIONES ADVERSAS

Por lo general el producto es bien tolerado; la experiencia adversa informada con mayor frecuencia es la aparición de irritación ocular leve que cede al discontinuar el tratamiento.

El uso prolongado de eritromicina puede provocar, como ocurre con otros tratamientos antibióticos, el desarrollo de microorganismos no susceptibles y si ello sucede se debe iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado y efectivo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Al tratarse de una especialidad de administración tópica exclusivamente, no existe en la práctica riesgo alguno de intoxicación sistémica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Dr. J. Fernández – Tel.: (011) 4808-2600/2650/2646.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555.

Centro Nacional de Intoxicaciones – Tel.: 0800 333 0160

PRESENTACIONES

CLAREX gotas:

Envases conteniendo 1 frasco de polvo estéril, 1 frasco de solvente estéril y 1 pico gotero.

CLAREX ungüento:

Pomos con 3,5 y 5 gramos.

CLAREX gotas

MANTENER ENTRE 8° C Y 27° C.

LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA DEBE SER CONSERVADA ENTRE 2° C Y 25° C Y AL ABRIGO LA LUZ. LA DURACIÓN MÁXIMA DE LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA ES DE 10 DÍAS. DESECHAR EL SOBRENTE UNA VEZ CONCLUIDO EL TRATAMIENTO.

CLAREX ungüento

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C.

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

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

4151

7



PHOENIX

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.891

Director Técnico: Omar E. Villanueva, Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C.y F.

Humahuaca 4065/79 (C1192ACC)- C.A.B.A.

Av. Gral. J. Lemos 2809 (B1614BHD) - Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires.

Polvo estéril elaborado en: Tabaré 1641 (C1437FHM) C.A.B.A.

E-mail: info@phoenix.com.ar

Fecha última revisión: ... / ...

El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes.

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289