



CCEF-RC-0179-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BIOMYCIN 0,3% SOLUCION OFTALMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TOBRAMICINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TOBRAMICINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.105/25**

FECHA DE APROBACION: **16-05-2025**; VIGENTE HASTA: **16-05-2032**

FABRICANTE: **ARION HEALTHCARE / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **US AMINO Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **DUBRASKA HORVAT DE ALVAREZ**

PROPIETARIO: **ARION HEALTHCARE / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones oftalmológicas causadas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños: 1 ó 2 gotas en el ojo afectado cada 4 horas. En infecciones severas: 2 gotas en el ojo afectado cada hora hasta observar mejoría, a partir de lo cual se reduce la frecuencia de administración.

La duración del tratamiento dependerá de la severidad de la infección y de la respuesta clínica del paciente, pudiendo variar según criterio médico. Por lo general son necesarios 5-7 días.

Dosis máxima:

Las dosis establecidas. El uso de dosis mayores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012606N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0179-2025

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Para prevenir la posible absorción del fármaco a través de la mucosa nasal, especialmente en niños, se debe presionar (ocluir) el conducto nasolagrimal con el dedo por 2 a 3 minutos después de la administración.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más o menos tiempo del indicado por el médico.

Advertencias:

Generales:

Dado que existe evidencia clínica de sensibilidad cruzada entre antibióticos aminoglucósidos, antes de iniciar un tratamiento con tobramicina oftálmica debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad tras la administración sistémica, tópica u oftálmica de otros aminoglucósidos.

Se debe advertir a los pacientes que si durante el uso del producto la condición se agrava o aparecen signos de hipersensibilidad local o sistémica se debe interrumpir el tratamiento de inmediato e informar al médico.

En pacientes tratados con tobramicina por vía sistémica se han observado reacciones adversas graves como ototoxicidad y nefrotoxicidad. Aunque tales reacciones no se han descrito tras la administración oftálmica, no debe descartarse su posibilidad.

El uso prolongado de la tobramicina oftálmica puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Durante el tratamiento se debe evitar el uso de lentes de contacto.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en los ensayos experimentales no se ha evidenciado teratogenicidad con la tobramicina, no existen estudios adecuados que demuestren la seguridad de su administración tópica ocular en mujeres embarazadas. Dado que con el uso de aminoglucósidos por vía parenteral se han comunicado casos de sordera congénita bilateral total irreversible, el empleo de tobramicina por vía oftálmica durante la gestación, por lo tanto, debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre, a juicio médico, superen los riesgos potenciales sobre el feto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

Aunque no se conoce si la tobramicina administrada por vía oftálmica se excreta en la leche materna, su escasa absorción sistémica y su muy limitada biodisponibilidad por vía oral hacen poco probable que ello, en caso de ocurrir, represente un riesgo para el lactante. Su uso durante la lactancia, no obstante, dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tobramicina, a otros aminoglucósidos o a los excipientes del producto.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012606N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0179-2025

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Hiperemia conjuntival, prurito palpebral.

Poco frecuentes: Trastornos visuales, visión borrosa, dolor ocular, queratitis, abrasión corneal, edema conjuntival, edema palpebral, eritema palpebral, prurito ocular, lacrimación, ojo seco.

Frecuencia no conocida: Irritación ocular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Urticaria, dermatitis, prurito, piel seca, leucodermia, madarosis.

Frecuencia no conocida: Erupción, eritema.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones medicamentosas con la administración oftálmica de tobramicina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La aplicación del producto previo a una toma de muestra o frotis ocular para el cultivo bacteriológico puede dar lugar a resultados alterados o falsos negativos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de tobramicina. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que se produzca alguna manifestación local o sistémica distinta a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

Tratamiento:

Lavar el ojo con abundante agua tibia.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oftálmica.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012606N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0179-2025

Para evitar la contaminación del producto, procure no tocar ni poner en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA CON SELLO PILFER PROOF DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 02 de junio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012606N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)