



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6728-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000088-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000088-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial OTOLEF L y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINO - HIDROCORTISONA - LIDOCAINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BIOSINTEX SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 21/07/2017 12:54:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 21/07/2017 12:54:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 21/07/2017 12:54:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 21/07/2017 12:54:09 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000088-16-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.22 15:36:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.22 15:36:52 -03:00

OTOLEF L

**CIPROFLOXACINA 0,2 %
HIDROCORTISONA 1,0 %
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5,0 %**

SUSPENSIÓN ÓTICA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

PROYECTO DE ROTULO

OTOLEF L CIPROFLOXACINA 0,2 % - HIDROCORTISONA 1,0 % LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5,0 % SUSPENSIÓN ÓTICA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

OTOLEF L

Cada 100 ml de suspensión ótica contiene:

Ciprofloxacina	200	mg
(Como Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 233 mg)		
Hidrocortisona micronizada	1000	mg
Lidocaína clorhidrato	5000	mg
Alcohol bencílico	900	mg
Alcohol polivinílico	1400	mg
Cloruro de sodio	600	mg
Acetato de sodio trihidrato	700	mg
Polisorbato 20	500	mg
Ácido acético glacial	400	mg
NaOH o HCl c.s.p.	pH	3,5 a 5,5
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Presentación: Envase conteniendo un frasco plástico con inserto gotero con 5 ml de suspensión ótica.

Lote:

Vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR / NO APTO PARA USO OFTALMICO NI ORAL

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Aires. CP:

Producto elaborado en: Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA

Rotulo válido para las presentaciones conteniendo un frasco plástico con inserto gotero con 5 ml de suspensión ótica.

MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450

OTOLEF L

**CIPROFLOXACINA 0,2 %
HIDROCORTISONA 1,0 %
LIDOCAINA 5,0 %**

SUSPENSIÓN ÓTICA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO:

OTOLEF L CIPROFLOXACINA 0,2% – HIDROCORTISONA 1% – LIDOCAÍNA 5% SUSPENSIÓN ÓTICA	
Industria Argentina	Venta bajo receta
FORMULA: Cada 100 ml de suspensión ótica contiene: Ciprofloxacina 200 mg (como Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 233 mg); Hidrocortisona micronizada 1000 mg; Lidocaína clorhidrato 5000 mg; excipientes autorizados c.s.p	
Frasco plástico con inserto gotero conteniendo 5 ml de suspensión ótica.	
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente de entre 15 y 30°C. AGITAR BIEN ANTES DE USAR / NO APTO PARA USO OFTÁLMICO NI ORAL MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:	
Elaborado en:	
LABORATORIOS BIOSINTEX S.A. Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC. Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.	
Lote:	Vencimiento:

Rótulo válido para los envases conteniendo 5, 10 y 15 ml.



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA



MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

OTOLEF L

**CIPROFLOXACINA 0,2 %
HIDROCORTISONA 1,0 %
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5,0 %**

SUSPENSIÓN ÓTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

OTOLEF L CIPROFLOXACINA 0,2 % - HIDROCORTISONA 1,0 % LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5,0 % SUSPENSIÓN ÓTICA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

OTOLEF L - Cada 100 ml de suspensión ótica contiene:

Ciprofloxacina	200	mg
(Como Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 233 mg)		
Hidrocortisona micronizada	1000	mg
Lidocaína clorhidrato	5000	mg
Alcohol bencílico	900	mg
Alcohol polivinílico	1400	mg
Cloruro de sodio	600	mg
Acetato de sodio trihidrato	700	mg
Polisorbato 20	500	mg
Ácido acético glacial	400	mg
NaOH o HCl c.s.p.	pH	3,5 a 5,5
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Acción terapéutica:

Antibiótico, antiinflamatorio, anestésico local de uso ótico.
Código ATC: S02C

Indicaciones:

Este producto está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

Acción Farmacológica:

Mecanismo de acción:

Ciprofloxacina:

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro, que ha demostrado actividad in vitro contra una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos.

La actividad bactericida del ciprofloxacina, dado que se trata de un fármaco antibacteriano fluoroquinolónico, resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV, ambas necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

Hidrocortisona:

La hidrocortisona es una hormona corticosteroide que se cree que actúa regulando la velocidad de síntesis de proteínas. Controla la inflamación, edema, prurito y otras reacciones dérmicas. Los corticosteroides suprimen la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes y pueden retrasar la curación. Puesto que los corticosteroides pueden inhibir el mecanismo de defensa del cuerpo frente a infecciones, se puede

utilizar concomitantemente un fármaco antimicrobiano en los casos que esta inhibición se considere clínicamente significativa.

Lidocaína:

La Lidocaína es un anestésico local de tipo amida que provoca un bloqueo reversible en la conducción nerviosa por disminución de la permeabilidad de la membrana al ión sodio, lo que incrementa notablemente el periodo de recuperación tras la repolarización. Esta inhibición se manifiesta a través de los canales rápidos de sodio, disminuyendo la velocidad de despolarización y por ello, incrementando el umbral para la excitabilidad eléctrica.

Propiedades farmacocinéticas:

Ciprofloxacina: En función de los datos disponibles respecto a la administración oral, si la absorción de las dosis administradas localmente fuera completa, se podría prever un pico de concentración de ciprofloxacina en estado de equilibrio de aproximadamente 3 microgramos/l. Dado que el umbral de detección analítico es de 5 microgramos/l no se han realizado estudios clínicos farmacocinéticos en otitis externa.

En las muestras sanguíneas de niños con otitis media supurativa crónica tratados tópicamente con ciprofloxacina al 0,3 %, no se observaron concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina.

En condiciones normales de aplicación, no cabe esperar absorción sistémica relevante de ciprofloxacina.

La ciprofloxacina se excreta ampliamente y sin modificar por vía renal y, en menor grado, por vía fecal.

Hidrocortisona: Por vía tópica mucosa, aplicando pequeñas cantidades y durante un periodo de tiempo limitado, el índice de absorción es pequeño y por lo tanto el riesgo de efectos sistémicos del fármaco es extremadamente bajo.

El grado de absorción percutánea de los corticoesteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y/o mucosa, y el empleo de curas oclusivas.

Cuando existe un proceso inflamatorio, cualquier alteración o enfermedad de la piel, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados a través de piel y mucosas es mayor.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticoesteroides tópicos siguen caminos farmacocinéticos similares a cuando se administran por vía sistémica (se unen a proteínas plasmáticas y se metabolizan fundamentalmente en hígado).

Excreción: La excreción de los corticoesteroides se realiza fundamentalmente por vía renal, aunque algunos corticoesteroides tópicos y sus metabolitos se excretan también por la bilis.

En condiciones normales de aplicación, no cabe esperar absorción sistémica relevante de hidrocortisona.

Lidocaína: Por vía tópica mucosa, lidocaína puede ser absorbida a sangre, alcanzando concentraciones plasmáticas muy bajas, aunque detectables. Se absorbe a través de la piel y mucosas, aunque si ésta se encuentra intacta, la absorción es mucho menor que tras aplicaciones en zonas lesionadas.

El pico del efecto anestésico tras una aplicación tópica de lidocaína aparece entre 2-5 minutos y la anestesia permanece durante 30-45 minutos. La anestesia es completamente superficial, sin extenderse a estructuras submucosas.

La fracción absorbida presenta una farmacocinética similar a la administrada por otras vías: unión a proteínas plasmáticas variable y concentración dependiente, metabolización hepática y eliminación renal.

Ciprofloxacina - Espectro de acción:

La Ciprofloxacina muestra un amplio espectro de actividad in vivo (CMI90s \leq 2,0 microgramos/ml) frente a patógenos aislados en ensayos clínicos recientes de pacientes con otitis externa aguda, tal como se muestra en la siguiente tabla:

Especie bacteriana	Aislado	CMI min	CMI50	CMI90	CMI _{max}
	N=	□g/ml	ug/ml	ug/ml	ug/ml
Pseudomonas aeruginosa	1089	0.03	0.13	0.25	16
Staphylococcus aureus	221	0.13	0.50	1.0	128
Staphylococcus epidermidis	257	0.06	0.25	0.50	128
Staphylococcus caprae	75	0.13	0.50	0.50	2.0
Enterococcus faecalis	53	0.50	1.0	2.0	4.0
Enterobacter cloacae	45	0.004	0.016	0.032	0.25

Sensibilidad:

La prevalencia de las sensibilidades puede variar geográficamente y con el tiempo, por este motivo es importante tener información local de las resistencias sobre especies relacionadas sobre todo cuando se trata de infecciones graves.

Posología y forma de administración:

Agitar bien antes de usar.

Adultos y niños mayores de 1 año: instilar 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día, durante 7 días.

Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar las posibles reacciones por instilación de líquido frío en el canal auricular. Es conveniente que el paciente se encuentre recostado, con el oído afectado hacia arriba y que mantenga esa posición hasta 30 o 60 segundos después de la aplicación para facilitar la penetración de las gotas. Si es necesario, repetir el procedimiento en el oído opuesto. Evitar la contaminación del gotero con las manos, las secreciones de los oídos u otros elementos. Proteger de la luz, conservando el frasco dentro del estuche.

Descartar el producto al finalizar el tratamiento.

Contraindicaciones:

Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Hidrocortisona, a la Ciprofloxacina, a otras quinolonas, a la Lidocaína o a cualquiera de los componentes de la suspensión. No debe emplearse si existe perforación timpánica. Infecciones virales del oído externo, incluyendo varicela y herpes simplex.

No usar en niños menores de 1 año de edad.

Precauciones y Advertencias:

En caso de aparición de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, interrumpir el tratamiento y consultar al médico de inmediato. En pacientes en tratamiento con quinolonas sistémicas se han informado muy excepcionalmente reacciones de hipersensibilidad serias (anafilactoides) y en forma ocasional fatales, algunas luego de la primera dosis. Estas reacciones pueden requerir tratamiento de emergencia.

Como sucede con todos los antibióticos, el uso de este producto puede ocasionar el desarrollo de gérmenes no susceptibles, incluyendo los hongos. Si la infección no mejora luego de una semana de tratamiento, deben realizarse cultivos.

No utilizar como gota oftálmica.

Embarazo: No se han efectuado estudios de reproducción en animales con la administración ótica de Ciprofloxacina, Hidrocortisona y Lidocaína. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda administrarlo con precaución durante el embarazo.

Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche en el uso sistémico. Se desconoce si pasa a la leche luego de la aplicación ótica. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de discontinuar el tratamiento o de interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: No debe emplearse en niños menores de un año.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente, cefalea, prurito. Excepcionalmente se ha informado: migraña, hipoestesia, parestesia, dermatitis fúngica, tos, rash, urticaria, alopecia.

Sobredosificación:

No se han descripto casos de sobredosis. Eventualmente, si lo considerara necesario, el médico tratante puede realizar lavajes con solución fisiológica en el oído que sufrió dicha sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247,

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Conservación:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su envase original, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

No utilice OTOLEF L después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este medicamento no debe usarse una vez transcurrido un mes de abierto el envase. Descartar el producto tras finalizar el tratamiento.

Presentación:

Envases conteniendo un frasco plástico con inserto gotero con 5, 10 y 15 ml de suspensión ótica.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR / NO APTO PARA USO OFTALMICO NI ORAL

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

Producto elaborado en: Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Fecha última revisión:

LIMERES Manuel Rodolfo
CP: C1277ADC, 332



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA



MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



OTOLEF L

**CIPROFLOXACINA 0,2 %
HIDROCORTISONA 1,0 %
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5,0 %**

SUSPENSIÓN ÓTICA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

OTOLEF L CIPROFLOXACINA 0,2 % - HIDROCORTISONA 1,0 % LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5,0 % SUSPENSIÓN ÓTICA

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

1. Qué es OTOLEF L y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OTOLEF L.
3. Cómo tomar OTOLEF L.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de OTOLEF L.

1. QUÉ ES OTOLEF L Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

OTOLEF L es una solución para uso ótico (en el oído). Contiene:

Ciprofloxacina, que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas, que actúa eliminando bacterias que causan infecciones, hidrocortisona, que es un corticosteroide con propiedades anti-inflamatorias y analgésicas para el tratamiento de la inflamación y el dolor, y lidocaina, que es un anestésico local que alivia el dolor y el picor en el área afectada.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

OTOLEF L es una suspensión para aplicar en gotas en los oídos.

Se utiliza en adultos y en niños para tratar la otitis externa aguda (infección del oído externo) de origen bacteriano.

Debe agitarse enérgicamente antes de su aplicación.

2. ANTES DE USAR OTOLEF L:

No use OTOLEF L:

- > Si es alérgico (hipersensible) a la ciprofloxacina, a otras quinolonas, a hidrocortisona, a la lidocaína o a cualquiera de los demás componentes de la comulación.
- > Si usted tiene una infección de oído causada por un virus o un hongo.
- > No usar en niños menores de 1 año de edad.

Tenga especial cuidado con OTOLEF L:

- Consulte con su médico antes de usar OTOLEF L si usted tiene daño (perforación) en el tímpano ya que su médico podría prescribir este fármaco en pacientes con perforación, con sospecha de perforación, o cuando hay un riesgo de perforación de la membrana timpánica.
- Este medicamento sólo se debe aplicar en el oído. No debe ser ingerido, inyectado o inhalado. No se debe aplicar en el ojo.
- Si una vez iniciado el tratamiento se producen síntomas de urticaria (picor) o erupción cutánea o cualquier otro síntoma alérgico (por ejemplo, hinchazón repentina de la cara, la garganta o los párpados, dificultad respiratoria), interrumpa inmediatamente la medicación y acuda a su médico. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden necesitar tratamiento de emergencia inmediatamente.
- Informe a su médico si los síntomas no mejoran tras una semana de tratamiento. Al igual que con otros antibióticos, las infecciones pueden ser a veces causadas por organismos que no son susceptibles a ciprofloxacino. En caso de infección, el tratamiento apropiado debe ser iniciado por su médico.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No se recomienda el uso de OTOLEF L junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del oído).

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No utilice OTOLEF L durante la lactancia, ya que la ciprofloxacina, la lidocaína y la hidrocortisona se excretan a través de la leche materna y pueden ser perjudiciales para su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Dadas las características y forma de uso del medicamento, OTOLEF L no afecta a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de OTOLEF L:

OTOLEF L puede producir reacciones alérgicas.

Uso en niños:

Consulte a su médico antes de administrar este medicamento a su niño. No administrar OTOLEF L en niños menores de 1 año.

3. CÓMO USAR OTOLEF L:

OTOLEF L está destinado a ser administrado en el oído solamente (uso ótico). Siga exactamente las instrucciones de administración de OTOLEF L indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Agitar bien el producto antes de utilizarlo.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con OTOLEF L. Para asegurarse de que la infección no reaparece, no interrumpa el tratamiento antes, incluso si nota mejoría en el oído/s.

Como guía, la dosificación para adultos y niños mayores de 1 año es de 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día, durante 7 días.

Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar las posibles reacciones por instilación de líquido frío en el canal auricular. Es conveniente que el paciente se encuentre recostado, con el oído afectado hacia arriba y que mantenga esa posición hasta 30 o 60 segundos después de la aplicación para facilitar la penetración de las gotas. Si es necesario, repetir el procedimiento en el oído opuesto. Evitar la contaminación del gotero con las manos, las secreciones de los oídos u otros elementos. Proteger de la luz, conservando el frasco dentro del estuche. Descartar el líquido no utilizado al finalizar el tratamiento.

Si olvidó usar OTOLEF L:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con su dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con OTOLEF L:

No deje de usar OTOLEF L sin consultar a su médico o farmacéutico. Es muy importante utilizar estas gotas para los oídos durante el tiempo que el médico le haya indicado, incluso si los síntomas mejoran. Si deja de usar este fármaco antes, la infección puede no desaparecer y los síntomas pueden reaparecer o incluso empeorar. También se puede producir resistencia a los antibióticos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa más OTOLEF L del que debiera:

No se conocen los síntomas relativos a la sobredosificación. En caso de sobredosis o de ingestión accidental, informe a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica:

comuníquese a su médico,

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Como todos los medicamentos, OTOLEF L puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios más conocidos son picor y dolor agudo en el oído a la hora de aplicar el medicamento.

Otros efectos secundarios (frecuencia no conocida) son: reacciones alérgicas.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor, consulte a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

5. CONSERVACIÓN DE OTOLEF L:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su envase original, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

No utilice OTOLEF L después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este medicamento no debe usarse una vez transcurrido un mes de abierto el envase. Descartar el producto tras finalizar el tratamiento.

Presentaciones:

Envases conteniendo un frasco plástico con inserto gotero con 5, 10 y 15 ml de suspensión ótica.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR / NO APTO PARA USO OFTALMICO NI ORAL

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

Producto elaborado en: Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Fecha última revisión:



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA



MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

24 de agosto de 2022

DISPOSICIÓN N° 6728**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59733****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000088-16-8****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

CIPROFLOXACINO 200 mg COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 233 mg - HIDROCORTISONA 1000 mg - LIDOCAINA CLORHIDRATO 5000 mg - SUSPENSION OTICA	671339
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1084AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 24 DE AGOSTO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 6728

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59733

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOSINTEX SA

N° de Legajo de la empresa: 7346

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OTOLEF L

Nombre Genérico (IFA/s): CIPROFLOXACINO - HIDROCORTISONA - LIDOCAINA CLORHIDRATO

Concentración: 200 mg - 1000 mg - 5000 mg

Forma farmacéutica: SUSPENSION OTICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CIPROFLOXACINO 200 mg COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 233 mg - HIDROCORTISONA 1000 mg - LIDOCAINA CLORHIDRATO 5000 mg

Excipiente (s)
ALCOHOL BENCILICO 900 mg ALCOHOL POLIVINILICO 1400 mg CLORURO DE SODIO 600 mg ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 700 mg POLISORBATO 20 500 mg ACIDO ACETICO GLACIAL 400 mg AGUA PURIFICADA CSP 100 ml HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO c.s.p pH 3,5 a 5,5

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 5 ML, 10 ML Y 15 ML DE SUSPENSIÓN ÓTICA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO CONTENIENDO 5 ML, 10 ML Y 15 ML DE SUSPENSIÓN ÓTICA CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentaciones: 5, 10, 15

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A UNA TEMPERATURA DE ENTRE 15 Y 30°C.

NO UTILICE OTOLEF L DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD QUE APARECE EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE USARSE UNA VEZ TRANSCURRIDO UN MES DE ABIERTO EL ENVASE. DESCARTAR EL PRODUCTO TRAS FINALIZAR EL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

TRATAMIENTO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S02C

Acción terapéutica: OTOLÓGICOS

Vía/s de administración: OTICA

Indicaciones: Otolef L Suspensión ótica está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS	SALOM 651/55/57	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS	SALOM 651/55/57	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS	RUTA PROVINCIAL N° 36 N°11000 E/AV. ING. ALLAN, CALLE N°611, CALLE N° 517 Y CALLE N°600, PARQUE INDUSTRIAL PIBERA, LOCALIDAD EL PATO, PARTIDO DE BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (RUTA NACIONAL N° 2, KM 38, COLECTORA ESTE, LOCALIDAD EL PATO, PARTIDO DE BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)	CENTRO AGRICOLA EL PATO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BIOSINTEX S.A.	DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS	SALOM 651/55/57	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000088-16-8



LIMERES Manuel Rodolfo
 CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA