



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-4223-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Junio de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000255-15-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000255-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. 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 LABORATORIOS MAR S.A. 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 OTIKIT y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINO - HIDROCORTISONA, 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 LABORATORIOS MAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF / 0 - 26/05/2020 16:26:26, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 26/05/2020 16:26:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 26/05/2020 16:26:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 26/05/2020 16:26:26 .

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000255-15-8.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.06.11 13:26:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.06.11 13:27:54 -03:00

# **OTIKIT**

**CIPROFLOXACINA 0,2 g / 100 ml**  
**HIDROCORTISONA 1,0 g / 100 ml**

**SUSPENSION ÓTICA**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

---

**Laboratorios Mar S. A.**

Página 1 de 5

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

**OTIKIT**  
**SUSPENSIÓN ÓTICA**  
**CIPROFLOXACINA 0,2 g / 100 ml**  
**HIDROCORTISONA 1,0 g / 100 ml**

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

#### 1. QUÉ ES OTIKIT Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

OTIKIT 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, e hidrocortisona, que es un corticosteroide con propiedades anti-inflamatorias y analgésicas para el tratamiento de la inflamación y el dolor.

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

OTIKIT 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 OTIKIT:

##### No use OTIKIT:

- Si es alérgico (hipersensible) a la ciprofloxacina, a otras quinolonas, a hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes de OTIKIT.
- Si usted tiene una infección de oído causada por un virus o un hongo.

##### Tenga especial cuidado con OTIKIT:

- Consulte con su médico antes de usar OTIKIT 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 OTIKIT 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 OTIKIT durante la lactancia, ya que la ciprofloxacina 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, OTIKIT no afecta a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

#### Información importante sobre alguno de los componentes de OTIKIT:

OTIKIT puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

#### Uso en niños:

Consulte a su médico antes de administrar este medicamento a su niño ya que existe poca información sobre el uso de OTIKIT en niños menores de 1 año.

### **3. CÓMO USAR OTIKIT:**

OTIKIT está destinado a ser administrado en el oído solamente (uso ótico). Siga exactamente las instrucciones de administración de OTIKIT indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Agitar el producto antes de utilizarlo.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con OTIKIT. 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 OTIKIT:**

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

**Si interrumpe el tratamiento con OTIKIT:**

No deje de usar OTIKIT 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 OTIKIT 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, OTIKIT 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 OTIKIT:**

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 OTIKIT 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.

**6. CONTENIDO del OTIKIT:**

**Cada 100 ml de suspensión ótica de OTIKIT contiene:**

Ciprofloxacino (Como clorhidrato monohidrato) 0,200 g

Hidrocortisona micronizada 1,000 g

**Excipientes:**

Alcohol bencílico, Alcohol polivinílico, Cloruro de sodio, Acetato de sodio trihidratado, Ácido acético glacial, Polisorbato 20, Fosfatidilcolina hidrogenada, Hidróxido de sodio (para ajuste de pH), Acido Aceitico Glacial (para ajuste de pH), ajuste a pH 4,5  
Agua purificada c.s.p 100,000 ml

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

**Comercializado y distribuido por LABORATORIOS MAR S.A.**  
Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090  
Director técnico: Di Battista Santiago - Farmacéutico.

Elaborado y Acondicionado primario:  
Brobel SRL - Coronel Méndez 440 - CP1875- Wilde - Buenos Aires - República Argentina.

Acondicionado secundario LABORATORIOS MAR S.A.  
Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090  
Director técnico: Di Battista Santiago - Farmacéutico



DI BATTISTA Santiago Hernán  
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA  
CUIT 30702070682  
Presidencia



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



# **OTIKIT**

**CIPROFLOXACINA 0,2 g/100 ml  
HIDROCORTISONA g/100 ml**

**SUSPENSIÓN ÓTICA**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Laboratorios Mar S. A.**

# PROYECTO DE PROSPECTO

## OTIKIT SUSPENSIÓN ÓTICA CIPROFLOXACINA 0,2 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1,0 g/100 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### OTIKIT - Cada 100 ml de suspensión ótica contiene:

Ciprofloxacina	0,200 g
(Como Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato base)	
Hidrocortisona micronizada	1,000 g
Alcohol bencílico	0,900 g
Alcohol polivinílico	1,400 g
Cloruro de sodio	0,600 g
Acetato de sodio trihidratado	0,700 g
Acido Acetico glacial	0,400 g
Polisorbato 20	0,500 g
Fosfatidilcolina hidrogenada	0,300 g
Hidróxido de sodio Acido c.s.p pH 4,5	
Acético glacial c.s.p pH 4,5	
Agua purificada c.s.p	100,000 ml

#### Acción terapéutica:

Antibiótico, antiinflamatorio 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.

#### 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.

Ciprofloxacino 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.

#### Ciprofloxacina - Espectro de acción:

Ciprofloxacina muestra un amplio espectro de actividad in vivo (CMI<sub>90s</sub> ≤ 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	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>	CMI <sub>max</sub>
	N=	□g/ml	□g/ml	□g/ml	□g/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 líquido no utilizado al finalizar el tratamiento.

**Contraindicaciones:**

Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la hidrocortisona, a la Ciprofloxacina, a otras quinolonas 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.

**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 e hidrocortisona. 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:**

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

**Presentaciones:**

Envases conteniendo un frasco gotero con 5 ml de suspensión ótica.

**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 Y ACONDICIONADO PRIMARIO:** Brobel S.R.L., Coronel Méndez  
440, Wilde Pcia de Bs. As.

**ACONDICIONADO SECUNDARIO, COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR:**  
LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

**DIRECTOR TÉCNICO:** Di Battista Santiago H.

  
anmat

DI BATTISTA Santiago Hernán  
CUIL 20239868526

  
anmat

Laboratorios Mar SA  
CUIT 30702070682  
Presidencia

  
anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

# **OTIKIT**

**CIPROFLOXACINA 0,2 g/100 ml  
HIDROCORTISONA 1,0 g/100 ml  
SUSPENSIÓN ÓTICA**

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**Laboratorios Mar S. A.**

# PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO:

<b>OTIKIT</b> <b>Cada 100 ml, CIPROFLOXACINA 0,2 g- HIDROCORTISONA 1g</b> <b>SUSPENSIÓN ÓTICA</b>	
<b>Industria Argentina</b>	<b>Venta bajo receta</b>
<b>FORMULA:</b> Cada 100 ml de suspensión ótica contiene: Ciprofloxacina 0,200 g (como Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato); Hidrocortisona micronizada 1,000 g; Excipientes autorizados c.s.	
Envase conteniendo 5 ml de suspensión ótica.	
Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura de entre 15 y 30°C.	
<b>AGITAR BIEN ANTES DE USAR / NO APTO PARA USO OFTÁLMICO NI ORAL</b>	
<b>MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b>	
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:	
ELABORADO Y ACONDICIONADO PRIMARIO: Brobel S.R.L. , Coronel Méndez 440, Wilde Pcia de Bs. As.	
ACONDICIONADO SECUNDARIO, COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR: LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090	
DIRECTOR TÉCNICO: Di Battista Santiago	
Lote:	Vencimiento:



DI BATTISTA Santiago Hernán  
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA  
CUIT 30702070682  
Presidencia



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**OTIKIT**

**CIPROFLOXACINA 0,2 g/100 ml**  
**HIDROCORTISONA 1,0 g/100 ml**

**SUSPENSIÓN ÓTICA**

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**Laboratorios Mar S. A.**

Página 1 de 2



# PROYECTO DE ROTULO

## OTIKIT SUSPENSIÓN ÓTICA CIPROFLOXACINA 0,2 g - HIDROCORTISONA 1,0 g cada 100 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de suspensión ótica contiene:

Ciprofloxacina		0,200 g
(como Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato)		
Hidrocortisona micronizada		1,000 g
Alcohol bencílico		0,900 g
Alcohol polivinílico		1,400 g
Cloruro de sodio		0,600 g
Acetato de sodio trihidratado		0,700 g
Ácido acético glacial		0,400 g
Polisorbato 20		0,500 g
Fosfatidilcolina hidrogenada		0,300 g
Hidróxido de sodio	c.s.p pH 4,5	
Acido acético glacial	c.s.p pH 4,5	
Agua purificada c.s.p		100,000 ml

**Presentación:** Envases conteniendo un frasco gotero con 5 ml de suspensión ótica.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura 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 Y ACONDICIONADO PRIMARIO:** Brobel S.R.L. , Coronel Méndez 440, Wilde Pcia de Bs. As.

**ACONDICIONADO SECUNDARIO, COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR:**  
LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

**DIRECTOR TÉCNICO:** Di Battista Santiago - Farm

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



DI BATTISTA Santiago Hernán  
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA  
CUIT 30702070682  
Presidencia





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

16 de Junio de 2011

**DISPOSICIÓN N° 4223**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59222**

**TROQUELES**  
**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000255-15-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

CIPROFLOXACINO 0,2 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml - SUSPENSION OTICA

Troqueles

66149

CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,233 g## DESISTIDA ## -  
HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1 g## DESISTIDA ## - SUSPENSION OTICA

No Corresponden



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  
(C1101BA4), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 859  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 16 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4223

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 59222**

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: LABORATORIOS MAR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7282

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: OTIKIT

Nombre Genérico (IFA/s): CIPROFLOXACINO - HIDROCORTISONA

Concentración: 0,2 g/100 ml - 1 g/100 ml

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CIPROFLOXACINO 0,2 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 4,5 ALCOHOL BENCILICO 0,9 g/100 ml ALCOHOL POLIVINILICO 1,4 g/100 ml CLORURO DE SODIO 0,6 g/100 ml ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 0,7 g/100 ml ACIDO ACETICO GLACIAL 0,4 g/100 ml POLISORBATO 20 0,5 g/100 ml FOSFATIDILCOLINA HIDROGENADA 0,3 g/100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA D POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO X 5 ML

Presentaciones: 5

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

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

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Código ATC: S02C

Acción terapéutica: OTOLÓGICOS

Vía/s de administración: OTICA

Indicaciones: ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS EXTERNA AGUDA OCASIONADA POR GERMENES SENSIBLES, EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE MAS 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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/04	AVENIDA GAONA 3875	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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000255-15-8



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 Aisina**  
Aisina 665/671  
(C1087AAT), CABA

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