



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 9191

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005543-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente y nueva presentación de venta para el producto OFTALMOLETS / ERITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, ERITROMICINA LACTOBIANO 0,05 g, autorizado por el Certificado N° 33.292.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 47 y 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

wp / LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9 19 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 73 a 75, prospectos de fojas 64 a 72, información para el paciente de fojas 52 a 63; desglosando de fojas 73, 64 a 66 y 52 a 55, para la Especialidad Medicinal denominada **OFTALMOLETS / ERITROMICINA**, forma farmacéutica y concentración: **GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, ERITROMICINA LACTOBIANO 0,05 g**, propiedad de la firma **ATLAS FARMACÉUTICA S.A.**, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente propietaria de la Especialidad Medicinal **OFTALMOLETS / ERITROMICINA**, forma farmacéutica y concentración: **GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, ERITROMICINA LACTOBIANO 0,05 g**, la nueva presentación de venta de envases que contienen 1 frasco de polvo

W
|

M

LV



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

DISPOSICIÓN N° **9 19 1**

estéril, 1 frasco de solvente estéril y 1 pico gotero estéril por 5 ml, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.292 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005543-15-1

DISPOSICIÓN N° **9 19 1**

mb M

WD
/

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



9 19 1
0 2 NOV. 2015



PROYECTO DE RÓTULO
Estuche

OFTALMOLETS®

ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea

Uso externo

Contenido neto: 5 ml.

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada frasco de POLVO contiene: Activo: Eritromicina (como Lactobionato) 0,05 g. activos

Cada frasco de SOLVENTE contiene: Conservante: Cloruro de Benzalconio al 0,003%.

Excipientes: Cloruro de Sodio 0,78%, Bicarbonato de Sodio 0,04% y Agua Purificada c.s.p. 5 ml.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar si el precinto está ausente o dañado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, entre 8 y 27°C. Una vez preparada la solución, mantener en lugar fresco (2 a 25°) y al abrigo de la luz.

La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

PRESENTACIÓN: 1 frasco de polvo estéril, 1 frasco de solvente estéril y 1 pico gotero estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33.292

Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569
(C1417AQI) C.A.B.A. Tel: (011) 4566-8188

D.T.: Cecilia E. González, Farmacéutica.

LOTE:

VTO.:

MM

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

OFTALMOLETS®

ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea

Uso externo

Contenido neto: 5 ml.

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES OFTALMOLETS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OFTALMOLETS es un antibiótico oftálmico que pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos, utilizado para el tratamiento de las conjuntivitis bacterianas provocadas por gérmenes sensibles a la Eritromicina. Los test bioquímicos demuestran que la Eritromicina inhibe la síntesis proteica de los patógenos sin afectar directamente la síntesis de ácidos nucleicos (la eritromicina se liga a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias susceptibles y suprime la síntesis proteica, con la consecuente inhibición del crecimiento celular).

La actividad antibacteriana de la Eritromicina se ejerce sobre:

Estafilococos coagulasa positivos o negativos, Streptococos piógenos (Grupo A Beta-Hemolítico), Streptococos pneumoniae, Mycoplasmas pneumoniae, Haemofilus influenzae, Corynebacterium difterioide, Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON OFTALMOLETS

No debe recibir OFTALMOLETS:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Si es alérgico (hipersensible) a la eritromicina

Precauciones y Advertencias

OFTALMOLETS no actúa sobre infecciones provocadas por *Pseudomonasaeruginosa*.

Por contener Cloruro de Benzalconio, este producto puede afectar las lentes de contacto blandas.

Una vez reconstituida la solución, mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz. Su duración máxima es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse una vez concluido el tratamiento.

El uso prolongado de un antibiótico puede permitir la aparición de alguna especie de microorganismo no sensible o de un hongo, como ocurre con toda terapia antibacteriana.

VN

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Embarazo y lactancia:

No se han descrito problemas en humanos.
Se deberá evaluar la relación costo-beneficio.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA OFTALMOLETS

La posología será establecida por el médico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.

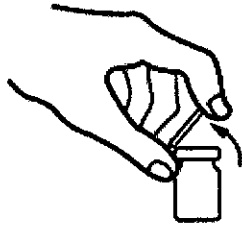
Por lo tanto, sólo a modo de orientación, se sugiere el siguiente esquema posológico: 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectados/s.

Normas para la correcta preparación y administración:

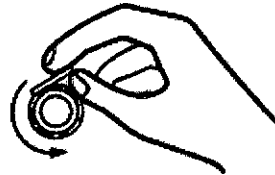
Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival.

Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero. Tapar el frasco luego de cada aplicación.

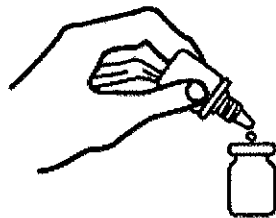
Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de visión.



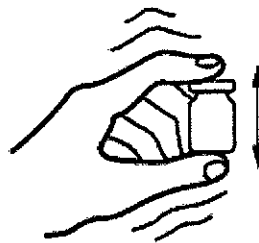
1 Levantar la tapa plástica del frasco de polvo hasta que se corte el precinto metálico.



2 Retire la tapa junto con el precinto, girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.



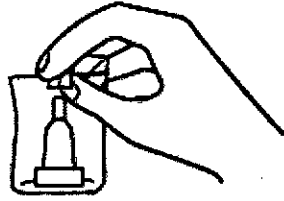
3 Sacar el tapón de goma del frasco de polvo y volcar el solvente dentro del mismo.



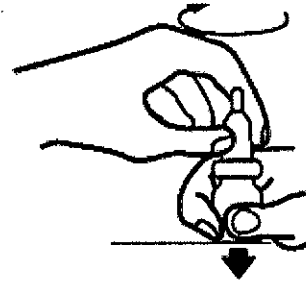
4 Tapar el frasco de polvo con el tapón de goma. Agitar enérgicamente durante 60 segundos y dejar en reposo 7 minutos antes de utilizar el producto reconstituído.

VMA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



5 Retirar el pico gotero de la bolsa de plástico.



6 Sacar el tapón de goma y, sosteniendo el frasco sobre una superficie firme, colocar el pico gotero a presión y luego girar el mismo en sentido a las agujas del reloj.



7 Instilar sobre el ojo presionado suavemente el pico gotero, como indica la figura.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El uso prolongado puede provocar, como ocurre con toda terapéutica antibiótica, el desarrollo de microorganismos resistentes.

Puede producir irritación ocular.

Interacciones:

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

5 – CÓMO CONSERVAR OFTALMOLETS

Mantener a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, entre 8 y 27°C. Una vez preparada la solución, mantener en lugar fresco (2 a 25°) y al abrigo de la luz.

La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

6 – SOBREDOSIFICACIÓN:

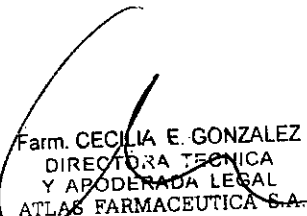
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

W



Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

7 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El envase contiene un frasco con Polvo, un frasco de Solvente y un gotero plástico

Cada frasco de polvo contiene: Eritromicina (como Lactobionato) 0,05g. activos.

Cada frasco de solvente contiene:

- *Conservantes:* Cloruro de Benzalconio al 0,003%
- *Excipientes:* Cloruro de Sodio 0,78%; Bicarbonato de Sodio 0,04%; Agua purificada c.s.p. 5ml

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 33.292

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569/71

(C1417AQI) C.A.B.A.

Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, Piso 14, Oficina “L”, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:...../...../.....

M

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

9 19 1

OFTALMOLETS®

ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea

Uso externo

Contenido neto: 5 ml.

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: Cada frasco de POLVO contiene: **Activo:** Eritromicina (como Lactobionato) 0,05 g activos. Cada frasco de SOLVENTE contiene: **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,003%. **Excipientes:** Cloruro de Sodio 0,78%, Bicarbonato de Sodio 0,04% y Agua Purificada c.s.p. 5 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico de amplio espectro.

INDICACIONES: Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles a la eritromicina.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: La Eritromicina es un antibiótico macrólido con una amplia acción, esencialmente bacteriostática, contra muchas bacterias *Gram-positivas* y contra algunas *Gram-negativas*, como así también contra *mycoplasmas*, *espiroquetas*, *clamidias* y *rickettsias*. La Eritromicina actúa uniéndose a la subunidad 50S ribosomal del microorganismo, lo que resulta en un bloqueo de las reacciones de transpeptidación o translocación. De esta manera se inhibe la síntesis de proteínas con la consecuente inhibición del crecimiento celular.

La actividad antibacteriana de la Eritromicina se ejerce sobre:

Estafilococos coagulasa positivos o negativos, Estreptococos piógenos (Grupo A Beta-Hemolítico), Estreptococos pneumoniae, Mycoplasmas pneumoniae, Haemofilus influenzae, Corynebacterium difterioide, Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae, Clamidia trachomatis.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: 1 ó 2 gotas cada 4 horas en el ojo afectado. En infecciones graves la dosis puede aumentarse a 2 gotas cada hora o según criterio del médico tratante.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la Eritromicina, o cualquiera de los otros componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: El uso prolongado de un antibiótico puede permitir la aparición de alguna especie de microorganismo no sensible o de un hongo, como ocurre con toda terapia antibacteriana.

REACCIONES ADVERSAS: No se describen.

SOBREDOSIFICACIÓN: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

MA

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777

Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

9 19 1

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

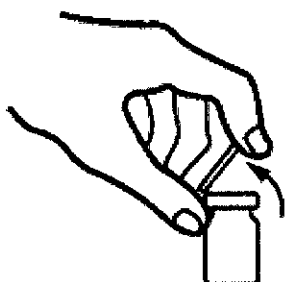
CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, entre 8 y 27°C.

Una vez preparada la solución, mantener en lugar fresco (2 a 25°) y al abrigo de la luz.

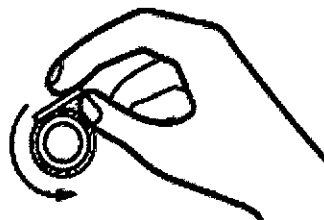
La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

PRESENTACIÓN: 1 frasco de polvo estéril, 1 frasco de solvente estéril y 1 pico gotero estéril.

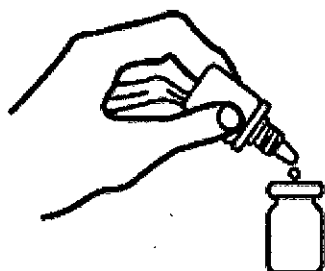
INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:



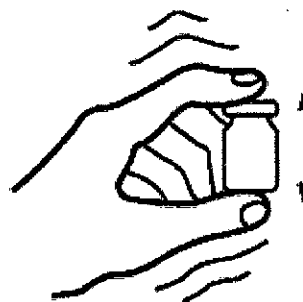
1 Levantar la tapa plástica del frasco de polvo hasta que se corte el precinto metálico.



2 Retire la tapa junto con el precinto, girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.



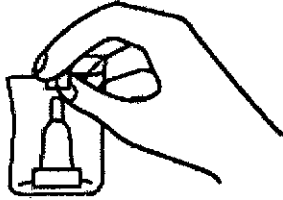
3 Sacar el tapón de goma del frasco de polvo y volcar el solvente dentro del mismo.



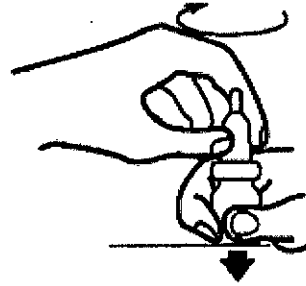
4 Tapar el frasco de polvo con el tapón de goma. Agitar enérgicamente durante 60 segundos y dejar en reposo 7 minutos antes de utilizar el producto reconstituido.

M

9191



5 Retirar el pico gotero de la bolsa de plástico.



6 Sacar el tapón de goma y, sosteniendo el frasco sobre una superficie firme, colocar el pico gotero a presión y luego girar el mismo en sentido a las agujas del reloj.



7 Instilar sobre el ojo presionado suavemente el pico gotero, como indica la figura.

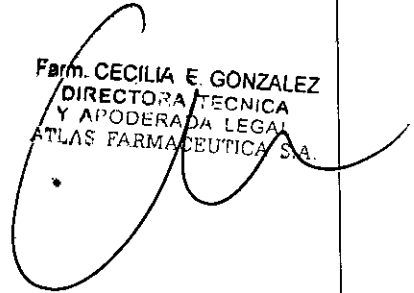
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 33.292

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:
ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Joaquín V. González 2569/71
(C1417AQI) C.A.B.A., Argentina.
Teléfono: (011) 4566-8188
Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, Piso 14, Oficina "L", La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:...../...../.....




Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.