



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

DISPOSICIÓN N°

2550

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003843-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de 0,2 g / 100 ml de OLOPATADINA en la forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, para la especialidad medicinal denominada: OLOPAT, certificado N° 54.053.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 464 y 490 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Q



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

DISPOSICIÓN N° 2550

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., a distribuir y comercializar la nueva concentración de 0,2 g / 100 ml de OLOPATADINA en la forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, para la especialidad medicinal denominada OLOPAT, certificado N° 54.053; la cual se denominará: OLOPAT F., según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado N° 54.053 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 45 a 47 y prospectos de fojas 452 a 463, información para el paciente de fojas 443 a 451, a desglosar las fojas 45, 443 a 445, 452 a 455 respectivamente.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 2550

ARTICULO 4º.- Inscribábase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.


ARTICULO 5º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados. Cumplido, Archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-003843-13-1

DISPOSICION N°: **2550**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

m.b.

9 



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2550**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.053 la nueva concentración solicitada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. para la especialidad medicinal denominada OLOPAT otorgada según Disposición N° 5141/07 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-011037-07-1.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: OLOPAT F.-

Nombre/s genérico/s: OLOPATADINA.-

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.-

Clasificación ATC: SO16.-

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: OLOPATADINA (como clorhidrato) 0.2 g / ml.-

9



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

Excipientes: Cloruro de Benzalconio solución al 50 % 0,02 g/ml, Fosfato disódico anhidro 0,50 g/ml, cloruro de sodio 0,65 g/ml, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.0, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 7.0, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-

Envases/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEBD.-

Origen del producto: SINTETICO.-

Presentación: Envases conteniendo 2.5 ml.-

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 2.5 ml.-

Período de vida Útil: 24 (veinticuatro) Meses.-

Forma de Conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

5. Lugar de elaboración: DENVER FARMA S.A. sito en MOZART S/N Centro Industrial Garín, Garín, Provincia de Buenos Aires y LAFEDAR S.A. sito en Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial General Belgrano – Paraná – Provincia de Entre Ríos.-

Proyecto de rótulos de fojas 45 a 47 y prospectos de fojas 452 a 463, información para el paciente de fojas 443 a 451, a desglosar las fojas 45, 443 a 445, 452 a 455 respectivamente los que forman parte de la presente disposición.

Q El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 54.053.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELELA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 54.053, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes...**24** ABR 2014

Expediente N° 1-0047-0000-003843-13-1

DISPOSICION N°

2550

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub. Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

OLOPAT F - Olopatadina 0,2% - Solución oftálmica estéril

INFORMACION PARA EL PACIENTE**OLOPAT F****OLOPATADINA 0,2%**

Solución oftálmica estéril

¿Qué es Olopat F y para qué se utiliza?

Olopat F es una solución oftálmica para el tratamiento de la picazón y enrojecimiento ocular asociados con conjuntivitis alérgica.

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

- ✓ No utilice este medicamento si ud. es alérgico a la olopatadina o a alguno de los componentes del producto.
- ✓ Olopat F es una solución oftálmica, para aplicar únicamente en sus ojos. No lo ingiera ni lo utilice por vía inyectable.
- ✓ Si Ud. está embarazada o tiene posibilidades de estarlo, comuníquelo a su médico. (Categoría C).
- ✓ En caso de que Ud. está amamantando, utilícelo con precaución, e informe a su médico que está en período de lactancia.
- ✓ Niños menores de 2 años: no se ha establecido seguridad ni efectividad.
- ✓ No utilice lentes de contactos si tiene ojos rojos.
- ✓ Olopat F no debe utilizarse para tratar irritaciones relacionadas al uso de lentes de contacto.
- ✓ Usuarios de lentes de contacto: Esperar 10 minutos luego de aplicar Olopat F, ya que el conservante de esta solución podría dañar sus lentes. En caso de utilizar lentes de contacto s, no presentar ojos enrojecidos, se recomienda esperar al menos 10 minutos para volver a ponerse las lentes de contacto luego de instilar Olopat F.
- ✓ Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias.

¿Cómo se usa Olopat F?

La dosis sugerida es de 1 gota por día en cada ojo afectado.

Instrucciones de uso:

- 1-Antes de aplicar la solución oftálmica, lávese bien las manos y retire sus lentes de contacto (ver sección antes de usar este medicamento)
- 2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.
- 3-Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s.

Para la auto-administración de gotas tenga en cuenta los siguientes pasos:

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. *Bernarda Belay*
Apotecada
D.M. 2378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. *Jimena M. Durán*
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

2550



Laboratorio
ELEA

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Proyecto de Información para paciente

Página 2 de 3

OLOPAT F - Olopatadina 0,2% - Solución oftálmica estéril

- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Prevención de la contaminación: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, párpados, pestañas, zonas adyacentes, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.

Posibles efectos adversos o indeseables:

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como síntomas similares a un resfrio, visión borrosa, quemazón o pinchazos oculares, picazón o prurito, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, irritabilidad ocular, hipersensibilidad, inflamación corneal, edema de párpados y dolor ocular.

También podría presentar: cansancio, dolor de espalda, síntomas gripales, tos, alteraciones del gusto.

Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, debe consultar a su médico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo utilice por más tiempo del que su médico lo indicó, ni lo recomiende a otras personas.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

Presentación:

Frascos goteros con 2.5 ml de solución oftálmica estéril.

¿Cómo conservar este medicamento?

Conserve el envase cerrado, a temperatura ambiente hasta 30°.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

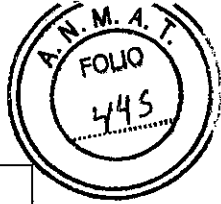
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin receta médica.

(Signature)
Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Mariana Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

(Signature)
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

2550



Laboratorio
ELEA

Proyecto de Información para paciente

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Página 3 de 3

OLOPAT F - Olopatadina 0,2% - Solución oftálmica estéril

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54053

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

"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"

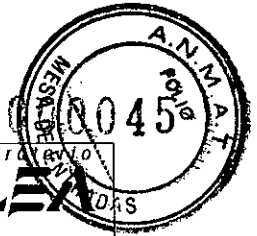


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925



Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893

2550



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
OLOPAT F – Olopatadina 0.2% - Solución oftálmica
Página 1 de 1

PROYECTO DE RÓTULO

OLOPAT F
OLOPATADINA 0,2%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Olopatadina (como clorhidrato) 0,20 g.
Excipientes: Cloruro de Benzalconio solución al 50%, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de Sodio, Hidróxido de sodio, Acido Clorhídrico, Agua Purificada.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION: Envases conteniendo: 2.5 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C.
Desechar el envase una vez concluido el tratamiento individual.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°54053
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.
Elaborado en Sanabria 2353. CABA.

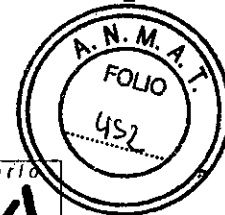
Lote

Vencimiento


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

2550



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
OLOPAT F – Olopatadina 0,2% - Solución oftálmica estéril
Página 1 de 4

Laboratorio
ELEA
PROYECTO DE PROSPECTO

OLOPAT F
OLOPATADINA 0,2%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Olopatadina (como clorhidrato) 0,20 g. Excipientes: Cloruro de Benzalconio solución al 50%, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de Sodio, Hidróxido de sodio, Acido Clorhídrico, Agua Purificada.

ACCION TERAPÉUTICA:

Antialérgico. Código ATC S01GX09

INDICACIONES: Está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES.

Acción farmacológica: La olopatadina es un inhibidor de la liberación de histamina mastocitaria y un antagonista relativamente selectivo de los receptores de la histamina H₁, que inhibe las reacciones de hipersensibilidad inmediata Tipo 1 *in vivo* e *in vitro*, incluyendo la inhibición de los efectos inducidos por la histamina sobre las células epiteliales de la conjuntiva. La olopatadina es un estabilizador mastocitario y un antagonista H₁. También demostró disminución de la quimiotaxis e inhibición de la activación de eosinófilos La olopatadina no presenta efectos sobre los receptores alfa adrenérgicos, dopaminérgicos, muscarínicos Tipo 1 y 2.

No se dispone de información sobre la biodisponibilidad sistémica con el uso tópico de la solución oftálmica de olopatadina al 0,2%.

Después de administrar a humanos, en forma tópica ocular olopatadina al 0,15% solución oftálmica en ambos ojos cada 12 horas, durante 2 semanas, las concentraciones plasmáticas estuvieron generalmente por debajo del límite de cuantificación del estudio (<0.05ng/mL). Las muestras en las cuales se pudo cuantificar la olopatadina, se encontraron típicamente dentro de las 2 hs de administración y variaron entre 0,5 y 1,13ng/mL. Tras la administración oral la vida media de eliminación fue de 8 a 12hs, siendo la vía de eliminación predominantemente renal. Un 60-70% de la dosis se recuperó en orina como droga original, y detectándose también dos metabolitos en bajas concentraciones: monodesmetil y N-óxido.

Los resultados de estudios con olopatadina 0,2% administrada una vez al día, durante hasta 12 semanas, demostraron que fue efectiva en el tratamiento de picazón ocular asociada con conjuntivitis alérgica. Los resultados de los estudios realizados exponiendo la conjuntiva a antígenos, demostraron que cuando los sujetos eran expuestos a los antígenos inmediatamente después de la administración de olopatadina y hasta 16 y 24 horas después de la dosis de olopatadina al 0,2%, esta fue significativamente más eficaz que su vehículo para prevenir la picazón y tratar el prurito ocular asociado a la conjuntivitis alérgica.

Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Acreditada
DNI 28378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 5.693

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
OLOPAT F – Olopatadina 0,2% - Solución oftálmica estéril
Página 2 de 4

Laboratorio
ELEA
PROYECTO DE PROSPECTO

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis recomendada es una gota en cada ojo afectado una vez por día.

Instrucciones de uso:

1. Antes de aplicar Olopat F 0,2%, lávese bien las manos.
2. Abra la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Aplique el producto en el saco conjuntival del ojo afectado.

Sugerencia para la autoadministración de gotas:

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
 - Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa o saco para la gota.
 - Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival.
 - Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos.
 - Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas).
 - Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos.
4. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
 5. Lávese bien nuevamente las manos, para evitar posibles restos del medicamento.

Importante: Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el envase una vez concluido el tratamiento individual

Este medicamento fue prescripto por su médico por su condición clínica actual, no vuelva a utilizarlo, ni lo sugiera a terceros, sin consultar con un profesional.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en personas con conocida hipersensibilidad al clorhidrato de olopatadina o a cualquier componente de la formulación.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente y no para inyección o uso oral.

Se debe aconsejar a los pacientes no usar lentes de contacto si sus ojos están rojos.

Este producto no debe ser utilizado para tratar irritaciones relacionadas al uso de lentes de contacto.

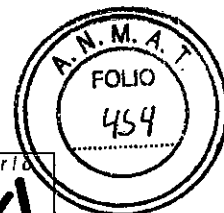
El conservante cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto. Aquellos pacientes que usan lentes de contacto y cuyos ojos no se encuentran rojos, se les debe instruir esperar por lo menos 10 minutos después de instilar el producto antes de colocarse las lentes de contacto nuevamente.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad: La olopatadina administrada por vía oral no fue carcinogénica en ratones en dosis de hasta 500 mg/kg/día ni en ratas en dosis 200

ph. Elea S.A.C.I.F. y A.
a. María Bernarda Belay
ApoDERADA
CNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

2550

Laboratorio
ELEA

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

OLOPAT F – Olopatadina 0,2% - Solución oftálmica estéril

Página 3 de 4

PROYECTO DE PROSPECTO

mg/kg/día, respectivamente. Con base en una gota de 40 µl y una persona de 50 kg, tales dosis fueron 150.000 y 50.000 veces más elevadas que la dosis ocular máxima recomendada en seres humanos (DOMRH). No se observó potencial mutagénico en el ensayo in vitro de aberración cromosómica en mamíferos, ni en la prueba in vivo de micronúcleos de ratones. La olopatadina administrada en ratas machos y hembras en dosis orales de 100.000 veces más elevadas que la DOMRH, produjo pequeña disminución en el índice de fertilidad y reducción en la velocidad de implantación. No se observó ningún efecto sobre la función reproductiva con dosis 15.000 veces más elevadas que la dosis máxima recomendada para el uso en el ojo humano

Uso durante el embarazo y lactancia

Embarazo Categoría C: La olopatadina no presentó efectos teratogénicos en ratas ni en conejos. Sin embargo las ratas tratadas con 600 mg/kg/día ó 150.000 veces la MROHD y los conejos tratados con 400 mg/kg/día ó 100.000 veces MROHD durante la organogénesis presentaron disminución de la vida de los fetos. Por otro lado, ratas tratadas con 600mg/kg/día de olopatadina durante la organogénesis mostraron disminución del peso fetal. Así mismo ratas tratadas desde períodos tardíos de gestación hasta lactancia, mostraron una menor sobrevivida neonatal y peso corporal de sus crías.

Sin embargo no se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. Debido a que los estudios en animales no siempre pueden predecir las respuestas en los humanos, esta droga debe ser usada en mujeres embarazadas solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o el feto.

Lactancia: La olopatadina ha sido identificada en la leche materna de ratas en período de lactancia después de haber sido administrada por vía oral. Se desconoce si la administración tópica ocular podría provocar una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna humana. Sin embargo se sugiere precaución si es necesario administrarla a madres amamantando.

Uso en Pediatría: No han sido establecidas la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos, menores de 3 años.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado síntomas similares a un resfrío en hasta un 10%. Las siguientes reacciones adversas se reportaron en una incidencia inferior al 5%: visión borrosa, quemazón o pinchazos oculares, prurito, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, hipersensibilidad, queratitis, edema palpebral, dolor ocular.

También: astenia, dolor de espalda, síndrome gripal, incremento de tos, infecciones, faringitis, rinitis, sinusitis y alteraciones del gusto.

Algunos de estos efectos fueron similares a los de las enfermedades implícitas que están siendo estudiadas.

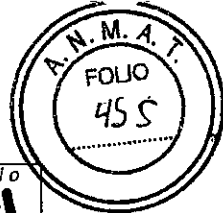
SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación tópica o alrededor del ojo, se debe lavar el ojo con abundante agua. No existen datos en humanos respecto a una sobredosificación por ingestión

Elea S.A.C.I.F. y A.
s. María Bernarda Belay
Apt. Gerada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.593

2550



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
OLOPAT F – Olopatadina 0,2% - Solución oftálmica estéril
Página 4 de 4

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE PROSPECTO

accidental o deliberada. En caso de sobredosificación, debe implementarse un apropiado monitoreo y manejo sintomático del paciente, por lo cual debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-3330160

PRESENTACION:

Envases conteniendo: 2.5 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C

Desechar el envase una vez concluido el tratamiento individual.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

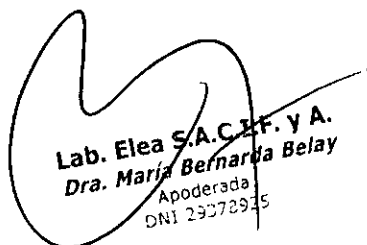
Certificado N°54053

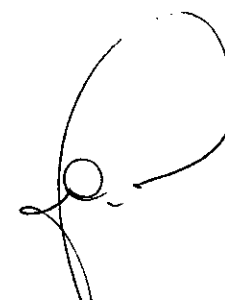
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

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

Fecha última revisión:


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29272935


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693