



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

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

DISPOSICIÓN N° 3231

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015190-14-1 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 para el producto OFTALMOLETS / ERITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, ERITROMICINA 1%, 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, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

kg. 



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

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

DISPOSICIÓN N° 3231

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

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 7 a 10, 15 a 16, 21 a 24 y 29 a 30, prospectos de fojas 11 a 14, 17 a 20 y 25 a 28, e información para el paciente de fojas 39 a 53, desglosando de fojas 7 a 10, 11 a 14 y 39 a 43, para la Especialidad Medicinal denominada OFTALMOLETS / ERITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, ERITROMICINA 1%, propiedad de la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - 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 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

RM



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

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

DISPOSICIÓN N° **3231**

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015190-14-1

DISPOSICIÓN N° **3231**

nc MA

RP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES
2015

23 ABR 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

OFTALMOLETS®
Eritromicina 1%

Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea 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*, *Streptococos piógenos (Grupo A Beta-Hemolítico)*, *Streptococos pneumoniae*, *Mycoplasmas pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Corynebacterium difteroides*, *Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia 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.

MA

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

3231



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.

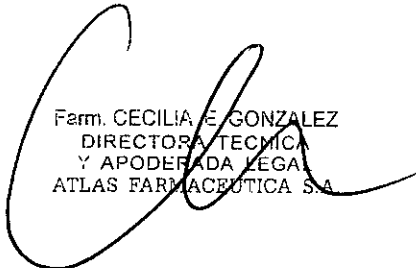
SOBREDOSIFICACIÓN: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Capital Federal, T.E.: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia - El Palomar - Partido de Morón, T.E.: (011) 4658-7777.

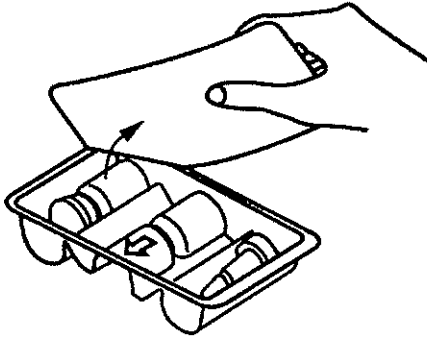
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar si el blister se encuentra abierto o dañado.
- 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.
- Conservar entre 8 y 27 °C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- **UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN MANTENER EN LUGAR FRESCO (2 A 25 °C) Y AL ABRIGO DE LA LUZ. LA DURACIÓN MÁXIMA DE LA SOLUCIÓN RECONSTITUÍDA ES DE 10 DÍAS. TODO SOBRENTE DEBE DESECHARSE CONCLUIDO EL TRATAMIENTO.**

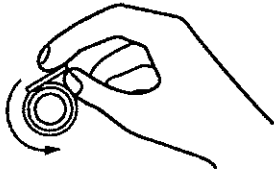
PRESENTACIÓN: 1 frasco de polvo estéril, 1 frasco de solvente estéril y 1 pico gotero estéril.

MA

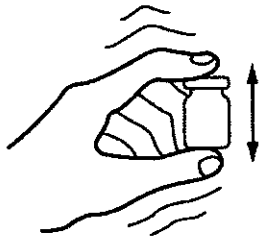

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



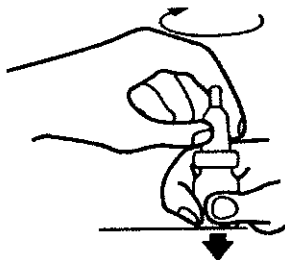
1 Abrir el blister y retirar el frasco de polvo.



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



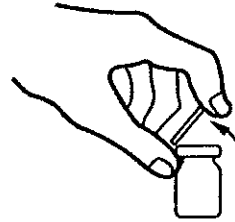
5 Tapar el frasco de polvo con el tapón de goma. Agitar enérgicamente durante 60 segundos y dejar en reposo 7 minutos antes de utilizar el producto reconstituído.



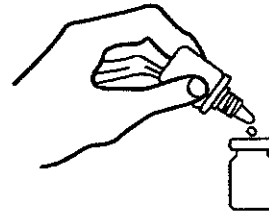
7 Sacar el tapón de goma y, sosteniendo el frasco sobre una superficie firme, colocar el pico gotero a presión y luego girar el mismo en sentido a las agujas del reloj.

Elaborado en:

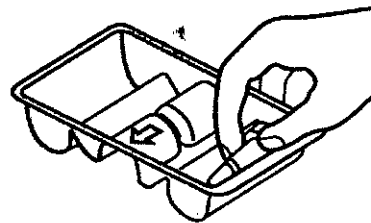
PM



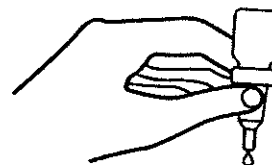
2 Levantar la tapa plástica del frasco de polvo hasta que se corte el precinto metálico.



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



6 Retirar el pico gotero del blister.



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

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



3231



Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569

(C1417AQL) C.A.B.A.

Uruguay 363/365, Villa Martelli - Pcia. de Bs. As.

Domicilio Legal:

Calle 56 N° 720, Piso 14, Depto. "L".

La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

E.M.A.M.S. Certif.: N° 33.292.

Fecha de última revisión: Agosto 2014

Farm. CECILIA V. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
/ APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

3231



PROYECTO DE RÓTULO
(Estuche)

OFTALMOLETS®

ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas de Preparación Extemporánea

Contenido: 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 blister se encuentra abierto o dañado.
- No usar si el precinto está ausente o dañado.
- Conservar entre 8 y 27 °C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN MANTENER EN LUGAR FRESCO (2 A 25 °C) Y AL ABRIGO DE LA LUZ. LA DURACIÓN MÁXIMA DE LA SOLUCIÓN RECONSTITUÍDA ES DE 10 DÍAS. TODO SOBRANTE DEBE DESECHARSE CONCLUÍDO EL TRATAMIENTO.

Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

M

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



3231



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

E.M.A.M.S. Certif.: Nº 33.292.

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI)

C.A.B.A. Tel: (011) 4566-8188

Uruguay 365, Villa Martelli, Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Handwritten initials

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



3231



PROYECTO DE RÓTULO
(Etiqueta de Frasco de Solvente)

OFTALMOLETS®

ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas de Preparación Extemporánea

Solvente 5 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: Cada frasco de OFTALMOLETS® SOLVENTE contiene:
Conservantes: Cloruro de Benzalconio al 0,003%. **Excipientes:** c.s.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Para uso tópico ocular únicamente. No usar si el precinto está ausente o dañado. Una vez preparada la solución mantener en lugar fresco (2 a 25 °C) y al abrigo de la luz. La duración máxima de la solución reconstituída es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento. Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

E.M.A.M.S. Certif.: N° 33.292.

Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569

(C1417AQI) C.A.B.A. Tel: (011) 4566-8188

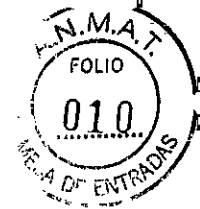
D.T.: Cecilia E. González, Farmacéutica.

MG

Cecilia E. González
Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



3231



PROYECTO DE RÓTULO
(Etiqueta de Frasco de Polvo)

OFTALMOLETS®

ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas de Preparación Extemporánea

Polvo Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: Cada frasco de OFTALMOLETS® POLVO contiene: Activo: Eritromicina(Como Lactobionato) 0,05 g Activos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Para uso tópico ocular únicamente. No usar si el precinto está ausente o dañado. Una vez preparada la solución mantener en lugar fresco (2 a 25 °C) y al abrigo de la luz. La duración máxima de la solución reconstituída es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento. Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

E.M.A.M.S. Certif.: 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.

M

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



OFTALMOLETS®
ERITROMICINA LACTOBIONATO 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 eritromicina es habitualmente activa sobre los siguientes microorganismos *in vitro* y en infecciones clínicas sobre los siguientes microorganismos: *Streptococcus alfa-hemolíticos* (grupo viridans), *Staphylococcus aureus* incluyendo cepas productoras de penicilinas (los estafilococos resistentes a meticilinas son uniformemente resistentes a eritromicina), *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton, PPLO), *Haemophilus influenzae* (no todas las cepas de este microorganismo son susceptibles a las dosis de Eritromicina habitualmente utilizadas), *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis*.

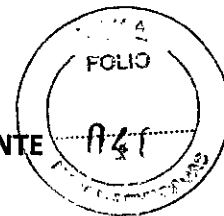
2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON OFTALMOLETS

No debe recibir OFTALMOLETS:

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

MA

Fam. CECILIA E. GONZALEZ
 DIRECTORA TECNICA
 Y APODERADA LEGAL
 ATLAS FARMACEUTICA S.A.



Precauciones y Advertencias

ERITROMICINA ATLAS 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.

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.

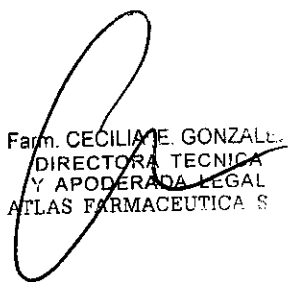
Normas para la correcta preparación y administración:

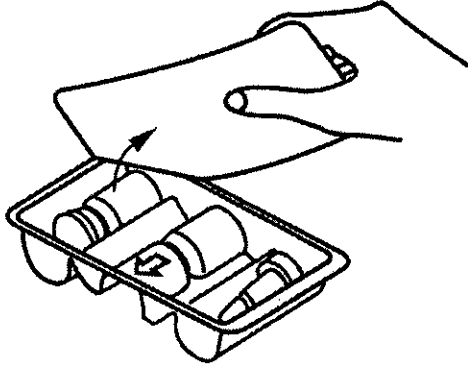
Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival.

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

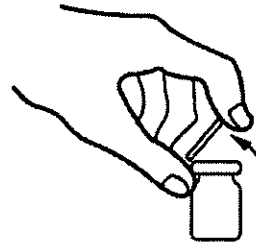
Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de visión.

M

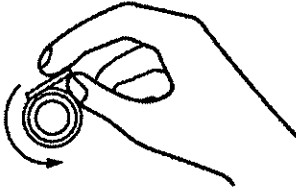

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICAS



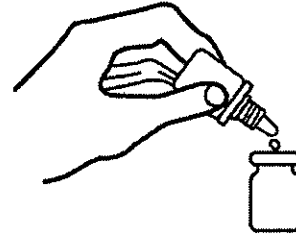
1 Abrir el blister y retirar el frasco de polvo.



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



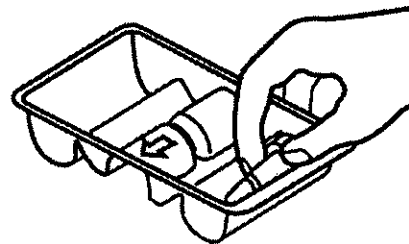
3 Retire la tapa junto con el precinto, girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.



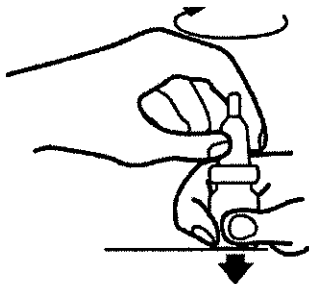
4 Sacar el tapón de goma del frasco de polvo y volcar el solvente dentro del mismo.



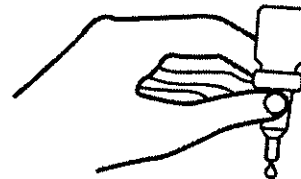
5 Tapar el frasco de polvo con el tapón de goma. Agitar enérgicamente durante 60 segundos y dejar en reposo 7 minutos antes de utilizar el producto reconstituído.



6 Retirar el pico gotero del blister.



7 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.



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

M

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



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 descripto interacciones con otros medicamentos.

5 – CÓMO CONSERVAR OFTALMOLETS

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

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:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

Gallo 1330 (C.A.B.A.) Tel: (011)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas

Av. Marconi y Presidente Illia (El Palomar – Pdo. De Morón) Tel: (011)4658-7777

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.

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”*

M

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

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.