



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48309385-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-48309385-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ZOLOATLAS / OLOPATADINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA CLORHIDRATO 1,00 mg/1ml (COMO CLORHIDRATO) – 2,00 mg/1ml (COMO CLORHIDRATO); aprobada por Certificado N° 55.822.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLOATLAS / OLOPATADINA

CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA CLORHIDRATO 1,00 mg/1ml (COMO CLORHIDRATO) – 2,00 mg/1ml (COMO CLORHIDRATO); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-58862561-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-58862865-APN-DERM#ANMAT.

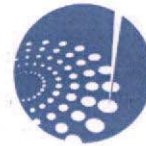
ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.822, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-48309385-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.28 09:02:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.28 09:02:53 -0300'



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Proyecto de Prospecto

ZOLOATLAS® 0,1% Y 0,2%

Olopatadina

Solución Oftálmica Estéril / Uso Externo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada ml ZOLOATLAS® 0,1% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 1,11 mg (equivalente a 1 mg de olopatadina base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 7,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH-7, Agua para Inyectable c.s.p. 1 ml.

Cada ml ZOLOATLAS® 0,2% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 2,22 mg (equivalente a 2 mg de olopatadina base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 6,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH-7, Agua para Inyectable c.s.p. 1 ml.

Acción Terapéutica

CÓDIGO ATC: S01 GX09

Antialérgico tópico

Indicaciones

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

Características farmacológicas:

Farmacología clínica:

La olopatadina es un agente antialérgico que actúa a través de mecanismos de acción múltiples y distintos, que incluyen: antagonismo selectivo del receptor H₁ de histamina, estabilización de los mastocitos y prevención de la producción de citosina inflamatoria inducida por histamina, por las células epiteliales de la conjuntiva. Los estudios demuestran que la olopatadina inhibe la liberación del mediador proinflamatorio de los mastocitos de la conjuntiva humana (Ej: histamina, PGD₂, triptasa, FNTα). Se ha demostrado la disminución de la quimiotaxis y la inhibición de la activación de eosinófilos. La olopatadina no ejerce efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y muscarínicos Tipo 1 y 2.

No existen datos sobre la biodisponibilidad sistémica con el uso tópico de la solución oftálmica de clorhidrato de olopatadina al 0,2%.

Posología

ZOLOATLAS® 0,1%:

La dosis recomendada es de una gota en cada ojo afectado dos veces por día a un intervalo de 6 a 8 hs.

ZOLOATLAS® 0,2%

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

Contraindicaciones

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% está contraindicado en personas que tengan hipersensibilidad conocida al clorhidrato de olopatadina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Página 1 de 3

PAULA FERNANDEZ
Farmacéutica M.N. 15.095
Laboratorio Internacional Argentino SA

IF-2019-48609057-APN-DGA#ANMAT
Página 10 de 30

Precauciones y Advertencias

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NO SE DEBE INYECTAR NI INGERIR EL PRODUCTO.

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% no debe ser utilizado para tratar la irritación relacionada a lentes de contacto. El producto contiene un conservante que las lentes de contacto blandas pueden absorber. Los pacientes que usan lentes de contacto blandas, y cuyos ojos no estén enrojecidos, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% antes de volver a ponerlas en los ojos.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad:

No se describen alteraciones observadas a la dosis recomendada.

Uso durante el embarazo:

Categoría C. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales no siempre permiten predecir las respuestas en seres humanos, se deben usar ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% durante el embarazo solamente en caso de que el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o feto.

Lactancia:

No se sabe si la administración tópica ocular podría resultar en absorción sistémica suficiente para que se produzca cantidades detectables en la leche humana. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se administra ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% a madres en período de lactancia.

Uso Pediátrico:

No han sido establecidas la seguridad y la eficacia en niños de menos de 3 años de edad.

Uso geriátrico:

No se han observado diferencias en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y jóvenes.

Interacciones:

No se han realizado estudios clínicos de interacción con ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2%. Los estudios *in vitro* demostraron que la olopatadina no inhibe las reacciones metabólicas que involucran las isoenzimas 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P-450. La olopatadina se une moderadamente a las proteínas del plasma (aproximadamente el 55%). Tales resultados indican que es improbable que la olopatadina sufra interacciones con otros medicamentos que se administren concomitantemente.

Reacciones adversas

Se han relatado los siguientes efectos adversos con incidencia del 3 al 4%: resfrió, infección (principalmente de las vías respiratorias superiores), faringitis y dolor de cabeza.

Las siguientes reacciones adversas se relataron con una incidencia del 1 al 2%:

Oculares: conjuntivitis, hiperemia y costras en el margen del párpado.

No Oculares: rinitis, alteración del gusto, tos, sinusitis y otitis media.

Algunos de tales eventos son similares a los de la enfermedad ocular en estudio.

Sobredosificación

Antes la eventualidad de sobredosificación tópica o alrededor del ojo, se debe lavar el ojo con abundante agua. No existen datos disponibles en humanos con respecto a una sobredosificación por ingestión accidental o deliberada. Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

(011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

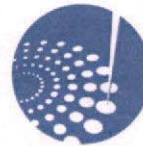
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

Página 2 de 3

IF-2019-48609057-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNÁNDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.005
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 11 de 30



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Proyecto de Prospecto

Conservación:

Conservar ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% entre 4°C y 25°C.
En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C

Presentación

ZOLOATLAS® 0,1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frasco goteros plásticos con 5 ml y
ZOLOATLAS® 0,2% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros plásticos con 2,5 ml.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55822
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.
En Bolivia: Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Bolivia, correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión: Marzo de 2019

Página 3 de 3

IF-2019-48609057-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 12 de 30



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-48309385- INTERNACIONAL - Prospectos - Certificado N55822

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:50:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:50:38 -03'00'



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZOLOATLAS Olopatadina Solución Oftálmica Estéril / Uso externo

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 ZOLOATLAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Zoloatlas® Solución oftálmica estéril es un agente antialérgico que actúa a través de mecanismos de acción múltiples y distintos, que incluyen: antagonismo selectivo del receptor H₁ de histamina, estabilización de los mastocitos y prevención de la producción de citosina inflamatoria inducida por histamina, por las células epiteliales de la conjuntiva.

Zoloatlas® Solución oftálmica estéril está indicada en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON ZOLOATLAS

No debe recibir ZOLOATLAS:

- Si es alérgico al clorhidrato de olopatadina o a cualquiera de los componentes de la fórmula

Precauciones y Advertencias

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NO SE DEBE INYECTAR NI INGERIR EL PRODUCTO.

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% no debe ser utilizado para tratar la irritación relacionada a lentes de contacto. El producto contiene un conservante que las lentes de contacto blandas pueden absorber. Los pacientes que usan lentes de contacto blandas, y cuyos ojos no estén enrojecidos, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% antes de volver a ponerlas en los ojos.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad:

No se describen alteraciones observadas a la dosis recomendada.

Uso durante el embarazo:

Categoría C. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales no siempre permiten predecir las respuestas en seres humanos, se deben usar ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% durante el embarazo solamente en caso de que el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o feto.

Lactancia:

No se sabe si la administración tópica ocular podría resultar en absorción sistémica suficiente para que se produzca cantidades detectables en la leche humana. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se administra ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% a madres en período de lactancia.

Uso Pediátrico:

No han sido establecidas la seguridad y la eficacia en niños de menos de 3 años de edad.

IF-2019-48609057-APN-DCM#ANMAT
PAULINA D. GARRA
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Uso geriátrico:

No se han observado diferencias en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y jóvenes.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA ZOLOATLAS

ZOLOATLAS® 0,1%:

La dosis recomendada es de una gota en cada ojo afectado dos veces por día a un intervalo de 6 a 8 hs.

ZOLOATLAS® 0,2%

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

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se han relatado los siguientes efectos adversos con incidencia del 3 al 4%: resfrió, infección (principalmente de las vías respiratorias superiores), faringitis y dolor de cabeza.

Las siguientes reacciones adversas se relataron con una incidencia del 1 al 2%:

Oculares: conjuntivitis, hiperemia y costras en el margen del párpado.

No Oculares: rinitis, alteración del gusto, tos, sinusitis y otitis media.

5 – CÓMO CONSERVAR ZOLOATLAS

Conservar ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% entre 4°C y 25°C.

En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C

6 – SOBREDOSIFICACIÓN:

Antes la eventualidad de sobredosificación tópica o alrededor del ojo, se debe lavar el ojo con abundante agua. No existen datos disponibles en humanos con respecto a una sobredosificación por ingestión accidental o deliberada. Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

(011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

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

7 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada ml ZOLOATLAS® 0,1% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 1,11 mg (equivalente a 1 mg de olopatadina base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 7,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH-7, Agua para Inyectable c.s.p. 1 ml.

Cada ml ZOLOATLAS® 0,2% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 2,22 mg (equivalente a 2 mg de olopatadina base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 6,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p.

IF-2019-48609057-APNADGA#ADMAT
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

pH-7, Agua para Inyectable c.s.p. 1 ml.

ZOLOATLAS® 0,1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frasco goteros plásticos con 5 ml y

ZOLOATLAS® 0,2% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros plásticos con 2,5 ml.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55822

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

En Bolivia: Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se

invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del

Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Bolivia, correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión: Marzo de 2019

IF-2019-48609057-APN-DGA#ANMAT

Paula Fernandez
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.895
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-48309385- INTERNACIONAL - Inf pacientes - Certificado N55822

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:51:10 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:51:16 -0300'