



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

DISPOSICIÓN N° 8583

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006983-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/9).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

ca
✓
R



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

DISPOSICIÓN N° 8583

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/02.

5

M
H



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

DISPOSICIÓN N° 8583

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TRALER y nombre/s genérico/s BEPOTASTINA BESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U,
ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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



DISPOSICIÓN N° 8583

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

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006983-11-9

DISPOSICIÓN N°: 8583

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **8 5 8 3**

Nombre comercial: TRALER

Nombre/s genérico/s: BEPOTASTINA BESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., BERMÚDEZ Nº
1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: TRALER.

Clasificación ATC: S01GX.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL
PRURITO OCULAR ASOCIADO CON LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA
CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 15 mg de BEPOTASTINA BESILATO.

5,



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BEPOTASTINA BESILATO 15 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.05 mg,
AGUA PURIFICADA 1 ml, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 1 mg,
HIDROXIDO DE SODIO 10 N - C.S.P. AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: FRASCO CON 5 Y 10 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 5 Y 10 ml DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 25°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8 5 8 3**

M
R

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **8 5 8 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006983-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8583, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TRALER

Nombre/s genérico/s: BEPOTASTINA BESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., BERMÚDEZ Nº 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: TRALER.

Clasificación ATC: S01GX.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL



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

PRURITO OCULAR ASOCIADO CON LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA
CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 15 mg de BEPOTASTINA BESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BEPOTASTINA BESILATO 15 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.05 mg,
AGUA PURIFICADA 1 ml, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 1 mg,
HIDROXIDO DE SODIO 10 N - C.S.P. AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: FRASCO CON 5 Y 10 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 5 Y 10 ml DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 meses

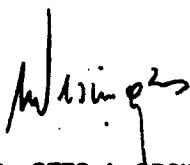
Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 25°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. el Certificado N°

56542, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de 21 DIC 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8583**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



8 5 8 3

8. Proyecto de Prospecto

TRALER®
Bepotastina besilato 1,5%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 1 ml de solución contiene:

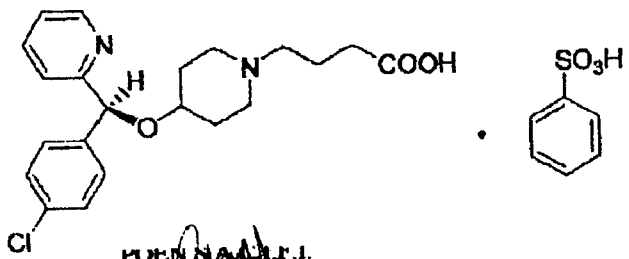
Bepotastina Besilato	15,00 mg
(equivalente a 10,7 mg de bepotastina)	
Fosfato monosódico dihidrato	1,00 mg
Cloruro de sodio	6,00 mg
Cloruro de benzalconio	0,05 mg
Hidróxido de sodio 10 N csp pH	
Agua purificada csp	1 ml
.....	

Bepotastina besilato es designado químicamente como (+) -4-[(S)-p-chloro-alpha-2-pyridylbenzyl]oxy-1-piperidine butyric acid monobenzenesulfonate. Bepotastina besilato es un polvo cristalino blanco o pálido a amarillento. Su peso molecular es 547,06 daltons. Traier® Solución oftálmica es una solución estéril, acuosa, que contiene 1,5% de principio activo, con un pH de 6,8.

Acción terapéutica

Traier® es una solución estéril que contiene bepotastina besilato, un antihistamínico e inhibidor de histamina desde los mastocitos para administración tópica ocular. Clasificación ATC: S01GX

Estructura química



POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338

Indicaciones

Traler[®] (bepotastina besilato 1,5% solución oftálmica) está indicado para el tratamiento del prurito ocular asociado con los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

Características Farmacológicas/Propiedades**Acción farmacológica**

Traler[®] (bepotastina besilato 1,5% solución oftálmica) es un antagonista directo del receptor H₁ e inhibidor de la liberación de histamina desde los mastocitos, tópicamente activo, para la administración tópica ocular.

Bepotastina es un antagonista del receptor H₁ de histamina muy selectivo. Ensayos *in vitro* de unión con radioligandos han demostrado que bepotastina posee una gran afinidad con el receptor histamínico H₁ (IC₅₀ = 101 nM) y carece de actividad significativa para histamina H₃, adrenérgicos, dopamina D_{2L}, serotonina (5-HT₂), muscarínicos y receptores de benzodiazepina.

Estudios clínicos

La eficacia clínica fue evaluada en dos estudios de provocación alérgica conjuntival (237 pacientes). Traler[®] (bepotastina besilato 1,5% solución oftálmica) fue más efectiva que su vehículo para aliviar la picazón ocular, inducida por provocación alérgica conjuntival, con dosis de Traler[®] administradas a los 15 minutos y a las 8 horas posteriores a la provocación alérgica conjuntival.

La seguridad de Traler[®] fue evaluada en un estudio clínico aleatorio de 861 sujetos durante un período de 6 semanas.

Farmacocinética

Absorción: Fue evaluada la extensión a la exposición sistémica de bepotastina siguiendo la administración tópica oftálmica de bepotastina besilato 1% y 1,5% en 12 adultos sanos. Luego de una gota de 1% o 1,5% de bepotastina besilato solución oftálmica en ambos ojos cuatro veces por día (QID) durante siete días, las concentraciones plasmáticas de bepotastina alcanzaron su nivel más alto en aproximadamente una o dos horas después de la instilación. La concentración máxima en plasma fue 5,1±2,5 ng/mL y 7,3 ± 1,9 ng/mL, respectivamente, para bepotastina 1% y 1,5%.

Las concentraciones en plasma 24 horas después de la instilación fueron el límite más bajo cuantificable (2ng/mL) en 11/12 sujetos en los dos grupos de dosis.

Distribución: Bepotastina se une a las proteínas del plasma, aproximadamente, en un 55%, independientemente de la concentración de bepotastina.

Metabolismo: estudios *in vitro* de metabolismo con microsomas de hígado humano demostraron que la bepotastina es mínimamente metabolizada por isoenzimas CYP450.

Estudios *in vitro* demostraron que la bepotastina besilato no inhibe el metabolismo del sustrato de citocromo P450 sustrato a través de la inhibición de CYP3A4, CYP2C9, y CYP2C19. El efecto de la bepotastina besilato en el metabolismo de sustratos de CYP1A2, CYP2C8, CYP2D6 no fue estudiado.

Bepotastina besilato tiene un bajo potencial para la interacción de droga a través de CYP3A4, CYP2C9, y CYP2C19.

Excreción: La principal ruta de eliminación de bepotastina besilato es la excreción urinaria (aproximadamente entre 75-90% es excretada sin cambios en la orina).

Posología y Modo de administración

Instilar una gota de Traler[®] en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces por día.

POEM S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEM S.A.C.I.F.I.

Victor E. Colombari

Director Técnico

Matrícula n° 10358

8 5 8 3



Contraindicaciones

Traler[®] está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a la bepotastina o a alguno de los componentes de la fórmula.

Advertencias

Traler[®] es para uso tópico oftálmico únicamente. No debe inyectarse ni administrarse de forma oral.

Para minimizar la contaminación del frasco gotero y de la solución, se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero, evitando el contacto con el ojo y las estructuras adyacentes. Mantener el envase bien cerrado cuando no se esté utilizando.

Los pacientes deben ser advertidos de no usar lentes de contacto si tienen enrojecimiento ocular. Traler[®] no debería ser usado para el tratamiento de la irritación provocada por las lentes de contacto. El conservante de Traler[®], cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben ser removidas antes de la instilación de Traler[®] y no pueden ser colocadas antes de los 10 minutos de la administración.

Precauciones

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Fueron llevados a cabo estudios a largo plazo en ratones y ratas para evaluar el potencial carcinogénico de bepotastina besilato. Bepotastina besilato no indujo significativamente la formación de neoplasmas en ratones que recibieron una dosis nominal de hasta 200 mg/kg/día por 21 meses o en ratas que recibieron una dosis nominal de hasta 97 mg/kg/día durante 24 meses. Estas dosis representan exposiciones sistémicas aproximadas a 350 y 200 veces la alcanzada con el uso tópico ocular. No se observaron efectos adversos en test carcinogénicos para Bepotastina besilato basado en dosis nominales de 18,7 a 19,9 mg/kg/día en ratones y de 9,6 a 9,8 mg/kg/día en ratas (representando márgenes de exposición de aproximadamente 60 y 20 veces la exposición sistémica recomendada para el uso tópico humano).

No hubo evidencia de genotoxicidad en el test de Ames, en ensayos de aberración cromosómica, en hepatocitos de ratón (en síntesis de ADN no programadas), o en el ensayo de micronúcleo de ratones.

Cuando la bepotastina oral fue administrada a ratas machos y hembras en dosis de hasta 1.000 mg/kg/día, hubo una leve reducción en el índice de fertilidad y sobrevivencia de fetos. No se observó infertilidad en ratas a las que se les suministró 200 mg/kg/día de bepotastina besilato oral (aproximadamente 3300 veces la concentración sistémica recomendada para el uso tópico ocular en humanos).

Embarazo

Se han realizado estudios teratogénicos en animales. Bepotastina besilato no fue teratogénico en ratas durante el período de organogénesis y el desarrollo fetal en dosis orales de hasta 200mg/kg/día (representando una concentración sistémica de aproximadamente 3300 veces la dosis ocular máxima recomendada en humanos), pero sí mostró algún potencial a causar anomalías óseas con 1000 mg/kg/día.

No se han observado efectos teratogénicos en conejos con dosis orales de hasta 500 mg/kg/día administrados durante el período de organogénesis y el desarrollo fetal (>13.000 veces la dosis en humanos sobre una base en mg/kg). Se ha observado evidencia de infertilidad en ratas que recibieron dosis orales de 1000 mg/kg/día de bepotastina besilato, sin embargo, no se observó evidencia de infertilidad en ratas a las que se les dio 200 mg/kg/día (aproximadamente 3300 veces la dosis máxima ocular recomendada en humanos). La concentración de bepotastina besilato radiomarcada fue similar en el hígado fetal y en el plasma sanguíneo materno luego de una única dosis oral de 3 mg/kg. La concentración en otros tejidos fetales fue de un tercio a un décimo la concentración en el plasma de la sangre materna.

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Vladimir Colombari

Director Técnico

Matrícula n° 10388

Fueron observados un aumento en la mortalidad fetal y una disminución en el crecimiento y el desarrollo de las crías nacidas de ratas que recibieron dosis orales de 1000 mg/kg/día durante los períodos perinatal y de lactación. No se observaron efectos en ratas tratadas con 100 mg/kg/día.

No existen estudios adecuados y bien controlados de bepotastina besilato en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos acerca de la respuesta humana, Traler[®] (bepotastina besilato 1,5% solución oftálmica) debería ser usado en el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Luego de una única dosis oral de 3 mg/kg de bepotastina besilato radiomarcada en ratas amamantando, 11 días después del parto, la concentración máxima de droga detectada en la leche fue de 0,40 µg eq/mL 1 hora después de la administración; la concentración fue menor que los límites de detección a las 48 horas de la administración. La concentración de bepotastina en la leche fue mayor que la concentración en el plasma de la sangre materna en cada momento de la evaluación.

Se desconoce si bepotastina besilato es excretada en la leche humana. Debe tenerse especial cuidado al administrar Traler[®] (bepotastina besilato 1,5% solución oftálmica) a mujeres en período de lactancia.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de Traler[®] (bepotastina besilato 1,5% solución oftálmica) no han sido establecidas en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad. La eficacia en pacientes pediátricos menores de 10 años de edad fue extrapolada de ensayos clínicos realizados en pacientes pediátricos mayores de 10 años y en adultos.

Uso geriátrico

En general, no se han observado diferencias en la seguridad o en la eficacia entre pacientes ancianos y jóvenes.

Reacciones adversas

La reacción adversa reportada más frecuentemente y que ocurrió en aproximadamente un 25% de pacientes, fue alteración del gusto o disgeusia leve después de la instilación. Otras reacciones adversas que ocurrieron en 2-5% de los sujetos fueron irritación ocular, dolor de cabeza, y nasofaringitis.

Sobredosificación

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con TRALER[®] solución oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Información para el paciente:

Los pacientes deben ser advertidos de no utilizar lentes de contacto si tienen enrojecimiento ocular. Traler[®] no debe utilizarse para el tratamiento de la irritación provocada por las lentes de contacto. El conservante de Traler[®] cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las

POEN S.A.C.L.F.I.


Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A.C.L.F.I.


Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338

8 5 8 3



lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben ser removidas antes de la instilación de Traler® y no pueden ser colocadas hasta diez minutos de la administración. Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. El envase debe conservarse cerrado cuando no se esté utilizando.

Presentación: Frasco gotero conteniendo 5 y 10 ml de solución oftálmica estéril.

Conservación: Conservar entre 15-25°C

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

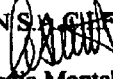
Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n°

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

Fecha de última revisión: .../.../...

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 18538

9. PROYECTO DE ROTULO

TRALER®
Bepotastina besilato 1,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 y 10 ml de solución oftálmica estéril.

FORMULA:

Cada 1 ml de solución oftálmica contiene:

Bepotastina Besilato	15,00 mg
(equivalente a 10,7 mg de bepotastina)	
Fosfato monosódico dihidrato	1,00 mg
Cloruro de sodio	6,00 mg
Cloruro de benzalconio	0,05 mg
Hidróxido de sodio 10 N csp pH	
Agua purificada csp	1 ml

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° Lote n° Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar entre 15-25°C

Una vez de abierto, utilizar el producto dentro de las 4 semanas

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338