



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

DISPOSICIÓN N° 0065

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021988-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



DISPOSICIÓN N° 0065

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 OLOPATADINA RAYMOS y nombre/s genérico/s OLOPATADINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., 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.

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 norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° 0065

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

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-021988-10-7

DISPOSICIÓN N°: 0065

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 N°: **0065**

Nombre comercial: OLOPATADINA RAYMOS

Nombre/s genérico/s: OLOPATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RAYMOS S.A.C.I., CUBA 2760, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., BERMUDEZ 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ATLAS FARMACEUTICA S.A., JOAQUIN V. GONZALEZ 2456, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: OLOPATADINA RAYMOS.

Clasificación ATC: S01GX09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DEL PRURITO OCULAR ASOCIADO A LA CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 0.2 g/100 ml de OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO).



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: OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0.2 g/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.560 g, POVIDONA 1.0 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.21 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.283 g, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.01 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: envases conteniendo frascos con 2.5, 3, 5 y 10 ml de solución.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo frascos con 2.5, 3, 5 y 10 ml de solución.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **0065**

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

0065

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

- Proyecto de prospecto

OLOPATADINA RAYMOS

OLOPATADINA 0,2 %

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene:

Olopatadina (como clorhidrato) 0.2 g; Excipientes: Povidona 1 g; Fosfato disódico anhidro 0.283 g, Fosfato monosódico dihidrato 0.210 g; Cloruro de sodio 0.560 g, Edetato disódico dihidrato 0.010 g; Cloruro de benzalconio 0.010 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialérgico. Antagonista relativamente selectivo de los receptores H1 e inhibidor de la liberación de histamina de los mastocitos, para la administración ocular tópica

Clasificación ATC: S01GX09.

INDICACIONES:

Tratamiento de signos y síntomas del prurito ocular asociado a la conjuntivitis alérgica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

La Olopatadina es un antagonista de la histamina H1 relativamente selectivo y un inhibidor de la liberación de la histamina desde los mastocitos. Ha demostrado también disminuir la quimiotaxis y la inhibición de la activación de los eosinófilos. La olopatadina no ejerce efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y muscarínicos tipo 1 y 2.

No existen datos de biodisponibilidad sistémica luego de la administración tópica oftálmica de clorhidrato de olopatadina 0.2%. La instilación de olopatadina 0.15% solución oftálmica en humanos, demostró tener una baja exposición sistémica.

Dos estudios realizados en voluntarios sanos (un total de 24 sujetos) mostraron que con una dosificación bilateral con olopatadina 0.15% solución oftálmica, una vez cada 12 horas durante 2 semanas las concentraciones plasmáticas eran en general, por debajo del límite de cuantificación del ensayo (<0.5 ng/ml). Las muestras en las que olopatadina fueron cuantificables se encontraron típicamente dentro de las 2 horas de la administración y oscilaron entre 0.5 a 1.3 ng/ml.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Arnim
Apoderado

Farmacocinética:

La vida media de eliminación en plasma luego de la administración oral es de 8 a 12 horas y su eliminación ocurrió predominantemente a través de la vía renal. Aproximadamente el 60 a 70% de la dosis se recuperó en la orina como droga inalterada. Se detectaron en orina dos metabolitos en bajas concentraciones, el mono-desmetilado y la N- óxido.

Estudios clínicos:

Los resultados en estudios clínicos de hasta 12 semanas de duración han demostrado que la administración ocular de Olopatadina HCl una vez al día, es efectiva en el tratamiento del prurito ocular asociado con conjuntivitis alérgica.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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

El tratamiento puede continuarse durante el período de exposición a los alérgenos, aún cuando no se presenten síntomas (ej: época de polinización o hasta terminarse las molestias alérgicas)

CONTRAINDICACIONES:

Olopatadina Raymos está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de su formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Exclusivo para uso ocular. No ingerir, ni inyectar.

No debe utilizarse para el tratamiento de la irritación relacionada con las lentes de contacto pues contiene un conservante que las lentes blandas pueden absorber. Los pacientes que usen lentes de contacto blandas y cuyos ojos no estén enrojecidos, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de Olopatadina Raymos, antes de volver a colocárselas en los ojos.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: la Olopatadina administrada por vía oral no fue carcinogénica en ratones y ratas en dosis de hasta 500 mg/kg/día y 200mg/kg/día, respectivamente. Basados en un tamaño de gota de 40 μ l y una persona de 50 kg estas dosis fueron aproximadamente 150.000 y 50.000 veces superiores a la dosis máxima recomendada para humanos. No se observó potencial mutagénico en el ensayo in vitro de aberración cromosómica en células de mamíferos ni en el ensayo in vivo en micronúcleos de ratones. Cuando Olopatadina se administró a ratas macho y hembra en dosis orales de aproximadamente 100.000 veces la dosis ocular máxima recomendada para humanos, se observó una ligera disminución en el índice de fertilidad y una reducción de la tasa de implantación. No se observaron efectos sobre la función reproductiva con dosis de aproximadamente 15.000 veces el nivel de la dosis máxima recomendada para humanos.

Embarazo: La Olopatadina no tuvo efectos teratogénicos en ratas y conejos, sin embargo, las ratas tratadas con 600 mg/kg/día o 150.000 veces la dosis máxima recomendada para humanos y conejos tratados con 400 mg/kg/día, o aproximadamente 100.000 veces la dosis máxima recomendada para humanos. Durante la organogénesis, mostraron una disminución de los fetos vivos. Además las ratas tratadas con 600 mg/kg/día de Olopatadina durante la organogénesis tuvieron una disminución el peso fetal y con la misma dosis durante el último período de la

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Hensleben
Aprobado

gestación y la lactancia se observó una disminución en la supervivencia neonatal y el peso corporal. Sin embargo no existen estudios controlados adecuados en mujeres embarazadas.

Debidos que los estudios sobre reproducción en animales no son predictivos acerca de la respuesta humana, Olopatadina Raymos sólo puede ser utilizada durante el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Se ha identificado Olopatadina en la leche de ratas lactantes tras su administración oral. Se desconoce si la administración tópica ocular podría resultar en absorción sistémica suficiente para que se produzcan cantidades detectables en la leche humana. Por lo tanto se recomienda precaución cuando se administra Olopatadina Raymos en madres en período de lactancia.

Empleo en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 3 años de edad.

Empleo en geriatría: No se observaron diferencias en la eficacia y seguridad entre pacientes añosos y pacientes jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos reportados fueron síndrome de resfriado y faringitis (incidencia del 10% aprox)

Con menor incidencia (aprox 5%) fueron reportadas las siguientes reacciones:

Oculares: visión borrosa, ardor o picazón, conjuntivitis, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, hipersensibilidad, queratitis, edema palpebral, dolor y prurito ocular.

No oculares: astenia, dolor de espalda, síndrome gripal, cefalea, aumento de la tos, infección, náuseas, rinitis, sinusitis, y alteración del gusto.

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

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, 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 instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manejo incorrecto 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 frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación. Si la solución cambia de color o se enturbia, no la utilice. El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Hvensteben
Aprobado

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo frasco gotero conteniendo 2,5 ml; 3; 5 ml y 10 ml.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25° C.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.

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

LOTE N°:

VENCIMIENTO:


Laboratorios RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

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


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
ApoDERado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorio@raymos.com



0065

PROYECTO DE RÓTULO

OLOPATADINA RAYMOS

OLOPATADINA 0,2 %

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene:

Olopatadina (como clorhidrato) 0.2 g. Excipientes: Povidona, Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de sodio, Edetato disódico dihidrato, Cloruro de Benzalconio, Hidróxido de sodio y Agua purificada c.s.

CONTENIDO: 5 ml.

POSOLOGÍA: Ver el prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25° C.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.

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

LOTE N° :.....

VENCIMIENTO:

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Elaborado en: Bermúdez 1004 -C1407BDP- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases conteniendo 2,5 ml; 3 ml y 10 ml, respectivamente.


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Jeneiro
Apoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021988-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0065, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OLOPATADINA RAYMOS

Nombre/s genérico/s: OLOPATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RAYMOS S.A.C.I., CUBA 2760, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., BERMUDEZ 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ATLAS FARMACEUTICA S.A., JOAQUIN V. GONZALEZ 2456, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: OLOPATADINA RAYMOS.

Clasificación ATC: S01GX09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DEL PRURITO OCULAR ASOCIADO A LA CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 0.2 g/100 ml de OLOPATADINA (CÓMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0.2 g/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.560 g, POVIDONA 1.0 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.21 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.283 g, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.01 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: envases conteniendo frascos con 2.5, 3, 5 y 10 ml de solución.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo frascos con 2.5, 3, 5 y 10

A



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

ml de solución.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. el Certificado N° **56572**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2012 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0065**

M

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