



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

DISPOSICIÓN N°

0904

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010149-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PATANOL S / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA 0,2 %, aprobada por Certificado N° 46.629.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

0904

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PATANOL S / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA 0,2 %, aprobada por Certificado N° 46.629 y Disposición N° 6036/97, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 75 a 86.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6036/97 los prospectos autorizados por las fojas 75 a 78, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

0904

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.629 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010149-15-1

DISPOSICIÓN N°

0904

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0904** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.629 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: PATANOL S / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA 0,2 %.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6036/97.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006242-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2209/02.	Prospectos de fs. 75 a 86, corresponde desglosar de fs. 75 a 78.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado



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

de Autorización Nº 46.629 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **01 FEB 2016** del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010149-15-1

DISPOSICIÓN Nº

0904

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0904

PROYECTO DE PROSPECTO

PATANOL[®] S

01 FEB 2016

Olopatadina 0,2%

Solución Oftálmica Estéril

Industria Estadounidense/Brasileira

Venta bajo receta

DESCRIPCIÓN: PATANOL[®] S (Clorhidrato de Olopatadina al 0,2%), es una solución oftálmica estéril que contiene Olopatadina
USO ADULTO Y PEDIÁTRICO.

COMPOSICIÓN: Cada mL de PATANOL[®] S solución oftálmica contiene: **Activo:** clorhidrato de olopatadina (equivalente a 2 mg de base) 2,22 mg. **Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** fosfato de sodio dibásico, cloruro de sodio, povidona, edetato disódico, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p. 1 mL.
Cada mL de PATANOL[®] S solución oftálmica corresponde a aproximadamente 25 gotas.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antialérgico ocular

INDICACIONES Y USO: PATANOL[®] S solución oftálmica está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: La Olopatadina es un inhibidor de la liberación de histamina de los mastocitos (el primer mediador de respuesta alérgica en humanos) y un antagonista histamínico relativamente selectivo que inhibe las reacciones inmediatas de hipersensibilidad Tipo I *in vivo* e *in vitro*, incluyendo los efectos inducidos por histaminas sobre las células epiteliales conjuntivales en humanos. Datos de los ensayos *in vitro* sugieren que el efecto sobre las células de mastocitos conjuntivales en humanos puede inhibir la liberación de mediadores proinflamatorios.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: La dosis recomendada es una gota en cada ojo afectado una vez por día.

CONTRAINDICACIONES: PATANOL[®] S solución oftálmica es contraindicado en personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

PATANOL[®] S solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y se conoce que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de los lentes de contacto antes de la aplicación de PATANOL[®] S solución oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de volver a colocarlos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S. A.

1/4

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



0904

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

- FERTILIDAD:

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de Olopatadina sobre la fertilidad humana. Los efectos en los estudios de fertilidad pre clínicos en animales machos y hembras sólo se observaron en dosis consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. No se anticipan efectos sobre la fertilidad humana ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular (AUC0-6 de 9,7 ng.h/ml en humanos administrados 1 gota de 0,77% de olopatadina en ambos ojos una vez al día durante 6,5 días). La olopatadina puede ser utilizada por las mujeres en edad fértil.

- EMBARAZO:

No existe, o existe de forma limitada, información sobre el uso oftálmico de Olopatadina en mujeres embarazadas. Los efectos en los estudios pre clínicos de reproducción y toxicidad del desarrollo se observaron sólo con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos lo que indica poca relevancia para su uso clínico. No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular (AUC0-6 de 9,7 ng.h/ml en humanos administrados 1 gota de 0,77% de olopatadina en ambos ojos una vez al día durante 6,5 días). Antes de prescribir olopatadina a una mujer embarazada, el médico debe sopesar el beneficio de la administración a la mujer con el riesgo del feto.

- LACTANCIA:

Datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han demostrado la excreción de olopatadina/metabolitos en la leche después de altas dosis de administración sistémica de olopatadina. La radiactividad se ha identificado en la leche de ratas lactantes en concentraciones de 0,33 a 4,28 veces la de las concentraciones plasmáticas (1184 ng.hr/mL AUC0-24 en plasma de rata lactante) después de 1 mg/kg de la administración oral de 14C-olopatadina. Con base en el bajo nivel de olopatadina presente en el plasma humano después de la administración ocular tópica (AUC0-6 de 9,7 ng.h/ml en humanos administrados 1 gota de 0,77% de olopatadina en ambos ojos una vez al día durante 6,5 días), la concentración de olopatadina potencialmente presente en la leche materna se espera que sea insignificante. Sin embargo, como no hay datos disponibles sobre la concentración de olopatadina/metabolitos en la leche humana después de la administración ocular tópica, un riesgo para el lactante no puede excluirse. Los pacientes deben ser informados de que los antihistamínicos pueden afectar la producción de leche de una madre lactante. Antes de prescribir olopatadina a una madre lactante, el médico debe sopesar el beneficio de la administración a la madre con el riesgo para el niño lactante.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

La Olopatadina es un antihistamínico no sedativo. Visión borrosa temporaria después de la instilación u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinarias. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de guiar o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Lista tabulada de reacciones adversas [ESTUDIOS CLÍNICOS]

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con **PATANOL[®] S** solución oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro (\geq

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

2/4

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1/10.000 a < 1/1.000) y muy raro (< 1/10.000). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v. 17.0)
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco común:</i> dolor de cabeza, disgeusia <i>Raro:</i> mareos
Trastornos oculares	<i>Poco común:</i> queratitis puntiforme, queratitis, dolor ocular, sequedad ocular, edema palpebral, prurito ocular, secreción ocular, hiperemia ocular, formación de costras en el margen palpebral, malestar ocular <i>Raro:</i> fotofobia, visión borrosa, eritema palpebral
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Poco común:</i> sequedad nasal
Trastornos gastrointestinales	<i>Raro:</i> boca seca
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo	<i>Raro:</i> dermatitis de contacto
Trastornos generales y condiciones del local de la administración	<i>Poco común:</i> fatiga

Lista tabulada de reacciones adversas [VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN]

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-mercadeo incluyen lo siguiente. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles. Dentro de cada clase de órgano sistema, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v.17.0)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo
Trastornos gastrointestinales	Náusea

SOBREDOSIFICACION:

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que ocurra una sobredosis ocular de este producto ni tampoco en el evento de ingestión accidental de los contenidos de un recipiente.

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, CABA,

T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. T.E.: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACION PARA LOS PACIENTES:

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

3/4

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0904



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.

Mantener el envase bien cerrado mientras no esté en uso. Tapar después de usar.
Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar a **PATANOL[®] S** Solución Oftálmica a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN: **PATANOL[®] S** Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros plásticos DROP-TAINER[®] con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N° 46.629

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, Estados Unidos
Industria Estadounidense

ó

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., Av. N.S. da Assuncao 736 – Sao Paulo– Brasil
Industria Brasileira

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Director Técnico: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente: 0800 555 4585

Fecha de revisión:

V01-TDOC-0014689_version 3.0, Effective Date: apr.2015

* Marca de Novartis
©2015 Novartis

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 2.5 y 10 mL.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA