



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-1099-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Febrero de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000133-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000133-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial OTEX L y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINO - HIDROCORTISONA - LIDOCAINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. .

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 22/01/2021 15:31:26, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 22/01/2021 15:31:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 22/01/2021 15:31:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 22/01/2021 15:31:26 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.09 13:36:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OTEX L CIPROFLOXACINA/ HIDROCORTISONA/ LIDOCAÍNA SUSPENSION ÓTICA - GOTAS

Agitar bien antes de usar.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es OTEX L y para qué se utiliza?
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de OTEX L
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. ¿QUÉ ES OTEX L Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

La CIPROFLOXACINA pertenece al grupo de antibióticos denominados Fluoroquinolonas. Posee una acción bactericida, demostrada in vitro contra una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos.

La HIDROCORTISONA es un corticoesteroide antiinflamatorio.

La LIDOCAÍNA es un anestésico local.

OTEX L Suspensión ótica – gotas, está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice OTEX L si:

- Es alérgico a la Ciprofloxacina o a otras Quinolonas, a Hidrocortisona, Lidocaína, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted tiene una infección de oído causada por un virus o un hongo.

Este medicamento sólo se debe aplicar en el oído. No debe ser ingerido, inyectado o inhalado. No se debe aplicar en el ojo.

- Si una vez iniciado el tratamiento se producen síntomas de urticaria (picor) o erupción cutánea o cualquier otro síntoma alérgico (por ejemplo, hinchazón repentina de la cara, la garganta o los párpados, dificultad respiratoria), interrumpa inmediatamente la medicación y acuda a su médico. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden necesitar tratamiento inmediato de urgencia.

- Informe a su médico si los síntomas no mejoran antes de finalizar el tratamiento.

Al igual que con otros antibióticos, las infecciones pueden ser a veces causadas por organismos que no son sensibles a Ciprofloxacina. En caso de dichas infecciones, el tratamiento apropiado debe ser prescrito por su médico.

Niños:

No hay suficiente experiencia clínica sobre el uso de OTEX L en niños menores de 1 año, por lo que debe consultar con su médico antes de administrar este medicamento a su hijo si tiene esta edad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda el uso de OTEX L junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del oído).

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se han efectuado estudios de reproducción en animales con la administración ótica de Ciprofloxacina, Hidrocortisona y Lidocaína. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda administrarlo con precaución durante el embarazo.

Lactancia. Se debe tener precaución en la administración ya que la Ciprofloxacina se elimina en la leche en el uso sistémico. Se desconoce si pasa a la leche luego de la aplicación ótica.

3. USO APROPIADO DE OTEX L

Agitar bien antes de usar. Solo para uso ótico.

Adultos y niños mayores de 1 año: instilar 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día, durante 7 días.

Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar las posibles reacciones por instilación de líquido frío en el canal auricular. Es conveniente que el paciente se encuentre recostado, con el oído afectado hacia arriba y que mantenga esa posición hasta 30 o 60 segundos después de la aplicación para facilitar la penetración de las gotas. Si es necesario, repetir el procedimiento en el oído opuesto. Evitar la contaminación del gotero con las manos, las secreciones de los oídos u otros elementos.

Descartar el líquido no utilizado al finalizar el tratamiento.

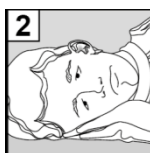
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Sólo administre OTEX L en ambos oídos si su doctor así lo recomienda.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con OTEX L. Para asegurarse de que la infección no reaparece, no interrumpa el tratamiento anticipadamente, incluso si nota mejoría en el oído(s).

1. La persona que administre OTEX L debe lavarse previamente las manos.



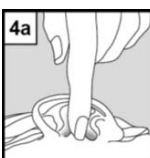
Caliente las gotas óticas sosteniendo el frasco en sus manos durante varios minutos, para evitar los mareos que pueden resultar al aplicar una solución fría con el oído.



2. Incline la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba.



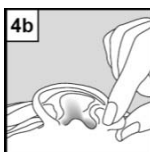
3. Deje caer las gotas en el conducto del oído afectado con la ayuda del gotero. Evite el contacto del cuentagotas con el oído o los dedos para prevenir una posible contaminación.



4a. Tras la instilación de las gotas siga las instrucciones que se recogen a continuación según la infección ótica concreta del paciente.

Para los pacientes con infección del oído medio con tubos de drenaje:

Mientras el paciente permanece recostado de lado, la persona encargada de administrar OTEX L debe presionar con suavidad el pliegue de piel situado al inicio del canal auditivo (figura 4a) **4 veces** con un movimiento de bombeo. Este hecho permitirá que las gotas atraviesen el tímpano y lleguen al oído medio.



4b. Para los pacientes con infección del oído externo:

Mientras el paciente permanece recostado de lado, la persona encargada de administrar OTEX L debe tirar con suavidad del lóbulo de la oreja hacia adelante y hacia atrás (figura 4b). Este hecho permitirá que las gotas penetren en el canal auditivo.

5. Mantener la cabeza inclinada hacia el lado del oído afectado durante, aproximadamente, un minuto para dar tiempo al medicamento a entrar en el interior del oído.

6. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído.

Es importante que siga estas instrucciones para tener un buen resultado con este medicamento en su oído. Una vez el medicamento se haya administrado en el oído, mantener la cabeza en posición vertical o mover la cabeza con demasiada rapidez puede hacer que se pierda parte de la medicación administrada porque las gotas puedan caer por la cara y no penetren en la parte interna del canal auditivo.

Conserve el frasco hasta la finalización del tratamiento. No lo guarde para su uso posterior.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, OTEX L puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente, cefalea, prurito.

Efectos en el oído: Malestar, dolor, picor.

Efectos adversos generales: alteración en el sabor.

Excepcionalmente se ha informado: Migraña, hipoestesia, parestesia, dermatitis fúngica, tos, rash, urticaria, alopecia.

Si experimenta una reacción alérgica grave y le aparece cualquiera de los siguientes síntomas, interrumpa el tratamiento con este medicamento y consulte con su médico de forma inmediata: hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, dificultad para tragar o respirar, erupciones o ronchas, llagas, úlceras.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Este medicamento sólo se debe aplicar en el oído. No debe ser ingerido, inyectado o inhalado. No se debe aplicar en el ojo.

- Si una vez iniciado el tratamiento se producen síntomas de urticaria (picor) o erupción cutánea o cualquier otro síntoma alérgico (por ejemplo, hinchazón repentina de la cara, la garganta o los párpados, dificultad respiratoria), interrumpa inmediatamente la medicación y acuda a su médico. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden necesitar tratamiento inmediato de urgencia.

- Informe a su médico si los síntomas no mejoran antes de finalizar el tratamiento.
- Al igual que con otros antibióticos, las infecciones pueden ser a veces causadas por organismos que no son sensibles a Ciprofloxacina. En caso de dichas infecciones, el tratamiento apropiado debe ser prescrito por su médico.
- No hay suficiente experiencia clínica sobre el uso de OTEX L en niños menores de 1 año, por lo que debe consultar con su médico antes de administrar este medicamento a su hijo si tiene esta edad.
- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Se recomienda administrarlo con precaución durante el embarazo.
- Si está amamantando se debe tener precaución en la administración ya que la Ciprofloxacina se elimina en la leche en el uso sistémico. Se desconoce si pasa a la leche luego de la aplicación ótica.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda el uso de OTEX L junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del oído).

Si usa más OTEX L del que debe

No se han descripto caso de sobredosis. Eventualmente, si lo considera necesario, el médico tratante puede realizar lavajes con solución fisiológica en el oído que sufrió dicha sobredosis. Ante la eventualidad, de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

Si olvidó usar OTEX L

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con su dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con OTEX L

No deje de usar OTEX L sin consultar a su médico o farmacéutico. Es muy importante utilizar estas gotas para los oídos durante el tiempo que el médico le haya indicado, incluso si los síntomas mejoran. Si deja de usar este fármaco antes, la infección puede no desaparecer y los síntomas pueden reaparecer o incluso empeorar. También se puede producir resistencia a los antibióticos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

6. PRESENTACION: Envase conteniendo 1 (un) frasco gotero de 5 ml.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en lugar seco.

No refrigerar.

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 0888-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

DIRECTOR TÉCNICO
MONTES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Fecha de actualización del Prospecto:

MONTES DE OCA Federico Ernesto
CUIL 20923290479



CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613



PROYECTO DE PROSPECTO

**OTEX L
CIPROFLOXACINA/ HIDROCORTISONA/ LIDOCAÍNA
SUSPENSIÓN ÓTICA - GOTAS**

Agitar bien antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada 100 ml contiene:

Ciprofloxacina (como Clorhidrato)	0,20 g
Hidrocortisona micronizada	1,00 g
Lidocaína HCl	5,00 g

Excipientes: Hialuronato de Sodio, Ácido Acético Glacial, Alcohol Bencílico, EDTA Disódico, Glicerina Pura, Sodio Acetato Anhidro, Cloruro de Sodio, Polisorbato 80, Agua Purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico, antiinflamatorio, anestésico local de uso ótico.

Código ATC: SO2C AO3

INDICACIONES:

OTEX L Suspensión ótica – Gotas, está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro, que ha demostrado actividad *in vitro* contra una amplia gama de microorganismos gram-

positivos y gram-negativos. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

La Hidrocortisona es un corticoesteroide antiinflamatorio.

La Lidocaína es un anestésico local.

Espectro antibacteriano:

La Ciprofloxacina ha demostrado ser activa, tanto *in vitro* como en la clínica en otitis externa, contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Aeróbicos gram-positivos:

Staphylococcus aureus.

Aeróbicos gram-negativos:

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Agitar bien antes de usar. Solo uso ótico.

Adultos y niños mayores de 1 año: instilar 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día, durante 7 días.

Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar las posibles reacciones por instilación de líquido frío en el canal auricular. Es conveniente que el paciente se encuentre recostado, con el oído afectado hacia arriba y que mantenga esa posición hasta 30 o 60 segundos después de la aplicación para facilitar la penetración de las gotas. Si es necesario, repetir el procedimiento en el oído opuesto.

Evitar la contaminación del gotero con las manos, las secreciones de los oídos u otros elementos.

Descartar el líquido no utilizado al finalizar el tratamiento.

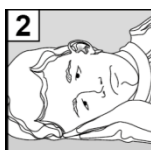
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Sólo administre OTEX L en ambos oídos si su doctor así lo recomienda.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con OTEX L. Para asegurarse de que la infección no reaparece, no interrumpa el tratamiento anticipadamente, incluso si nota mejoría en el oído(s).

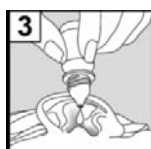
1. La persona que administre OTEX L debe lavarse previamente las manos.



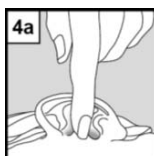
Caliente las gotas óticas sosteniendo el frasco en sus manos durante varios minutos, para evitar los mareos que pueden resultar al aplicar una solución fría con el oído.



2. Inclíne la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba.



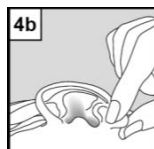
3. Deje caer las gotas en el conducto del oído afectado con la ayuda del gotero. Evite el contacto del cuentagotas con el oído o los dedos para prevenir una posible contaminación.



4a. Tras la instilación de las gotas siga las instrucciones que se recogen a continuación según la infección ótica concreta del paciente.

Para los pacientes con infección del oído medio con tubos de drenaje:

Mientras el paciente permanece recostado de lado, la persona encargada de administrar OTEX L debe presionar con suavidad el pliegue de piel situado al inicio del canal auditivo (figura 4a) **4 veces** con un movimiento de bombeo. Este hecho permitirá que las gotas atraviesen el tímpano y lleguen al oído medio.



4b. Para los pacientes con infección del oído externo:

Mientras el paciente permanece recostado de lado, la persona encargada de administrar

OTEX L debe tirar con suavidad del lóbulo de la oreja hacia adelante y hacia atrás (figura 4b). Este hecho permitirá que las gotas penetren en el canal auditivo.

5. Mantener la cabeza inclinada hacia el lado del oído afectado durante, aproximadamente, un minuto para dar tiempo al medicamento a entrar en el interior del oído.

6. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído.

Es importante que siga estas instrucciones para tener un buen resultado con este medicamento en su oído. Una vez el medicamento se haya administrado en el oído, mantener la cabeza en posición vertical o mover la cabeza con demasiada rapidez puede hacer que se pierda parte de la medicación administrada porque las gotas puedan caer por la cara y no penetren en la parte interna del canal auditivo.

Conserve el frasco hasta la finalización del tratamiento. No lo guarde para su uso posterior.

CONTRAINDICACIONES

OTEX L Suspensión ótica – Gotas, está contraindicado en pacientes con antecedentes e hipersensibilidad a la Hidrocortisona, a la Ciprofloxacina, a otras quinolonas, a la Lidocaína o a cualquiera de los componentes de la suspensión. No debe emplearse si existe perforación timpánica. Infecciones virales del oído externo, incluyendo varicela y herpes simplex.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En caso de aparición de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, interrumpir el tratamiento y consultar al médico de inmediato. En pacientes en tratamiento con quinolonas sistémicas se han informado muy excepcionalmente reacciones de hipersensibilidad serias (anafilactoides) y ocasionalmente fatales, algunas luego de la primera dosis. Estas reacciones pueden requerir tratamiento de emergencia.

Como sucede con todos los antibióticos, el uso de este producto puede ocasionar el desarrollo de gérmenes no susceptibles, incluyendo los hongos. Si la infección no mejora luego de una semana de tratamiento, deben realizarse cultivos.

No utilizar como gota oftálmica.

Uso en Embarazo y Lactancia:

No se han efectuado estudios de reproducción en animales con la administración ótica de Ciprofloxacina, Hidrocortisona y Lidocaína. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda administrarlo con precaución durante el embarazo.

La Ciprofloxacina se elimina en la leche en el uso sistémico. Se desconoce si pasa a la leche luego de la aplicación ótica. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de discontinuar el tratamiento o de interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico:

No hay suficiente experiencia clínica sobre el uso de OTEX L en niños menores de 1 año, por lo que debe consultar con su médico antes de administrar este medicamento a menores de 1 año.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente, cefalea, prurito. Excepcionalmente se ha informado: Migraña, hipoestesia, parestesia, dermatitis fúngica, tos, rash, urticaria, alopecia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han descripto casos de sobredosis. Eventualmente, si lo considera necesario, el médico tratante puede realizar lavajes con solución fisiológica en el oído que sufrió dicha sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 1 (un) frasco gotero de 5 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en lugar seco.

No refrigerar.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



MONTES DE OCA Federico Ernesto
CUIL 20923290479



CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

OTEX L
CIPROFLOXACINA/ HIDROCORTISONA/ LIDOCAÍNA
SUSPENSION ÓTICA – GOTAS

Agitar bien antes de usar.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero de 5ml

Cada 100 ml contiene:

Ciprofloxacina (como Clorhidrato monohidratado) 0,20 g, Hidrocortisona micronizada 1,00 g, Lidocaína Clorhidrato 5,00 g.

Excipientes c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en lugar seco. No refrigerar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.



MONTES DE OCA Federico Ernesto
CUIL 20923290479



CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

O TEX L
CIPROFLOXACINA/ HIDROCORTISONA/ LIDOCAÍNA
SUSPENSIÓN ÓTICA - GOTAS

Agitar bien antes de usar.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: Envase conteniendo 1 frasco gotero de 5 ml.

Formula:

Cada 100 ml contiene:

Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 0,20 g, Hidrocortisona micronizada 1,00 g, Lidocaína Clorhidrato 5,00 g.

Excipientes: Hialuronato de Sodio, Ácido Acético Glacial, Alcohol Bencílico, EDTA Disódico, Glicerina Pura, Sodio Acetato Anhidro, Cloruro de Sodio, Polisorbato 80, Agua Purificada c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en lugar seco.

No refrigerar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096



FED



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

OR TÉCNICO

TO MONTES DE OCA

MONTES DE OCA Federico Ernesto
CUIL 20923290479

CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613

11 de febrero de 2021

DISPOSICIÓN N° 1099

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59389

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000133-18-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CIPROFLOXACINO 0,2 g/100 ml COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO 0,23 g/100 ml -
HIDROCORTISONA 1 g/100 ml - LIDOCAINA CLORHIDRATO 5 g/100 ml - SUSPENSION OTICA

664884



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1070AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 11 DE FEBRERO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 1099

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59389**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Nº de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OTEX L

Nombre Genérico (IFA/s): CIPROFLOXACINO - HIDROCORTISONA - LIDOCAINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,2 g/100 ml - 1 g/100 ml - 5 g/100 ml

Forma farmacéutica: SUSPENSION OTICA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CIPROFLOXACINO 0,2 g/100 ml COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO 0,23 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml - LIDOCAINA CLORHIDRATO 5 g/100 ml

Excipiente (s)

HIALURONATO DE SODIO 0,3 g/100 ml ACIDO ACETICO GLACIAL 2 g/100 ml ALCOHOL BENCILICO 0,9 g/100 ml EDTA DISODICO 0,05 g/100 ml GLICERINA PURA 10 g/100 ml ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0,05 g/100 ml CLORURO DE SODIO 0,48 g/100 ml POLISORBATO 80 0,2 g/100 ml AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 1 FRASCO PEAD Y PEBD DE 5 ML CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 (UN) FRASCO PEAD Y PEBD DE 5 ML CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.

NO REFRIGERAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S02CA03

Acción terapéutica: Antibiótico, antiinflamatorio, anestésico local de uso ótico.

Vía/s de administración: OTICA

Indicaciones: OTEX L Gotas óticas está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	4706/2019	CARHUE N° 1096 Y CAAGUAZU N°7171	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	4706/2019	CARHUE N° 1096 Y CAAGUAZU N°7171	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	0950/10	LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	4706/2019	CARHUE N° 1096 Y CAAGUAZU N°7171	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000133-18-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA