



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6706

BUENOS AIRES,

15 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014099-12-7 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3404/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ZEPIKEN / OLOPATADINA; Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg y 2 mg, certificado N° 56.736.

Que los errores detectados recaen en la descripción de un excipiente y en los rótulos autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6706**

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.

Que a fojas 29 y 30 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 3404/12, para la especialidad medicinal denominada ZEPIKEN / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg y OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 2 mg; propiedad de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

8



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6706

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.736, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014099-12-7

DISPOSICION N° **6706**

mb

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6706**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.736 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ZEPIKEN / OLOPATADINA.-

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA,
OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg y 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3404/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013238-11-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipiente/s:	OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg, Cloruro de sodio 5.5 mg, Cloruro de Benzalconio 0.1 mg, Agua para inyectable C.S.P. 1 ml, Povidona K 30 18 mg, Edetato Disódico Dihidratado 0.1 mg, Fosfato Dibásico de sodio	OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg, Cloruro de sodio 5.5 mg, Cloruro de Benzalconio 0.1 mg, Agua purificada C.S.P. 1 ml, Povidona K 30 18 mg, Edetato Disódico Dihidratado 0.1 mg, Fosfato Dibásico de sodio 5 mg.-----

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	5 mg.----- OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 2 mg, Cloruro de Sodio 5.5 mg, Cloruro de Benzalconio 0.1 mg, Agua Destilada estéril C.S.P. 1 ml, Povidona K 30 18 mg, Edetato Disódico Dihidrato 0.1 mg, Fosfato Dibásico de Sodio 5 mg.--	----- OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 2 mg, Cloruro de Sodio 5.5 mg, Cloruro de Benzalconio 0.1 mg, Agua Purificada C.S.P. 1 ml, Povidona K 30 18 mg, Edetato Disódico Dihidrato 0.1 mg, Fosfato Dibásico de Sodio 5 mg.--- -----
Rótulos:	Disposición N° 3404/12.--	Rótulos de fojas: 22, 23, 25, 26, 27, 28 a desglosar las fojas 22 y 23.-

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.736 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{15 NOV 2012} del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014099-12-7

DISPOSICION N° **6706**

mb

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

6706



9.a - PROYECTO DE ROTULO
ZEPIKEN
OLOPATADINA
 Solución oftálmica 0,1%

Industria Argentina	Venta Bajo Receta	
Fórmula cualicuantitativa:		
Cada ml de solución oftálmica 0,1% contiene:		
Olopatadina (como clorhidrato) *	1,11	mg
Povidona K30	18,00	mg
Cloruro de Sodio	5,50	mg
Cloruro de Benzalconio	0,10	mg
Edetato de Sodio Dihidratado	0,10	mg
Fosfato Dibásico de Sodio	5,00	mg
Agua purificada c.s.p.	1,00	ml
* equivale a 1,00 mg de Olopatadina		

Denominación genérica: Clorhidrato de Olopatadina - Código ATC S01GX09.

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Solución Oftálmica al 0,1%: envases conteniendo 1 frasco gotero de 2,5; 5,0; 10,0 o 20,0 ml.

Solución Oftálmica al 0,2%: envases conteniendo 1 frasco gotero de 2,5; 5,0; 10,0 o 20,0 ml.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese el frasco gotero en forma vertical, bien cerrado y en lugar seco a una temperatura ambiente entre 15°C y 25°C. No se congele. Mantener en su envase original. Desechar el producto a los 30 días de abierto el frasco.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

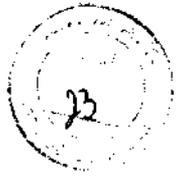
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico **DE BONIS, Fabián**


 Miriam Patricia Juárez
 Representante


 Fabián De Bonis
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
 Director Técnico

6706



**9.b - PROYECTO DE ROTULO
ZEPIKEN
OLOPATADINA**

Solución oftálmica 0,2%

Industria Argentina	Venta Bajo Receta	
Fórmula cualicuantitativa:		
Cada ml de solución oftálmica 0,2% contiene:		
Olopatadina (como clorhidrato) *	2,22	mg
Povidona K30	18,00	mg
Cloruro de Sodio	5,50	mg
Cloruro de Benzalconio	0,10	mg
Edetato de Sodio Dihidratado	0,10	mg
Fosfato Dibásico de Sodio	5,00	mg
Agua purificada c.s.p.	1,00	ml
* equivale a 2,00 mg de Olopatadina		

Denominación genérica: Clorhidrato de Olopatadina - Código ATC S01GX09.

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Solución Oftálmica al 0,1%: envases conteniendo 1 frasco gotero de 2,5; 5,0; 10,0 o 20,0 ml.

Solución Oftálmica al 0,2%: envases conteniendo 1 frasco gotero de 2,5; 5,0; 10,0 o 20,0 ml.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese el frasco gotero en forma vertical, bien cerrado y en lugar seco a una temperatura ambiente entre 15°C y 25°C. No se congele. Mantener en su envase original. Desechar el producto a los 30 días de abierto el frasco.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico DE BONIS, Fabián

Miriam Patricia Juárez

Fabián De Bonis
 TECNOSFERA DE ARGENTINA S.A.
 Director Técnico