



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6003

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010374-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA S.A. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

07



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6003

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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 0 3**

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 ZOLOATLAS y nombre/s genérico/s OLOPATADINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por ATLAS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

07
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

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6 0 0 3**

SALUD CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la 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°:1-0047-0000-010374-10-7

DISPOSICIÓN N°: **6 0 0 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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6 0 0 3

Nombre comercial: ZOLOATLAS

Nombre/s genérico/s: OLOPATADINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Joaquín V. González 2569/71, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL (1).

Nombre Comercial: ZOLOATLAS 0.1%.

Clasificación ATC: S01GX09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 1.00 MG/1 ML de OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO).

5
8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

6003

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1.00 MG / 1 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.00 MG / 1 ML,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.20 MG / 1 ML, AGUA PURIFICADA
C.S.P. 1 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.10 MG / 1 ML, EDETATO
DISODICO 1.50 MG / 1 ML, FOSFATO DE SODIO DIBASICO 4.00 MG / 1
ML, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE
SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: 1FRASCO DE 5 ML DE 0.1%

Contenido por unidad de venta: 1FRASCO DE 5 ML DE 0.1%

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 4 °C. HASTA 25 °C.

DESECHAR A LOS 30 DIAS DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL (2).

Nombre Comercial: ZOLOATLAS.

57

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

6 0 0 3

Clasificación ATC: S01GX09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA CONJUNTIVITIS ALERGICA

Concentración/es: 2.00 MG / 1 ML de OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 2.00 MG / 1 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.00 MG / 1 ML, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.20 MG / 1 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.10 MG / 1 ML, EDETATO DISODICO 1.50 MG / 1 ML, FOSFATO DE SODIO DIBASICO 4.00 MG / 1 ML, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. ph=7.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: 1 FRASCO DE 2.5 ML DE 0.2%

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 2.5 ML DE 0.2%

Período de vida Útil: 24 meses

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

6 0 0 3

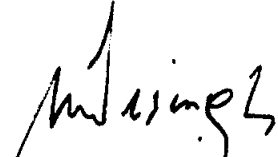
Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 4 °C. hasta: 25 °C.

DESECHAR A LOS 30 DIAS DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6 0 0 3**

↙
✍


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

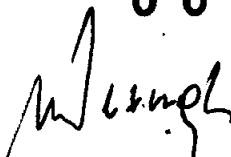
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6003**


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: 1-0047-0000-010374-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6003**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ATLAS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ZOLOATLAS

Nombre/s genérico/s: OLOPATADINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Joaquín V. González 2569/71, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL (1).

U

∩



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

Nombre Comercial: ZOLOATLAS 0.1%.

Clasificación ATC: S01GX09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 1.00 MG/1 ML de OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1.00 MG / 1 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.00 MG / 1 ML, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.20 MG / 1 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.10 MG / 1 ML, EDETATO DISODICO 1.50 MG / 1 ML, FOSFATO DE SODIO DIBASICO 4.00 MG / 1 ML, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: 1FRASCO DE 5 ML DE 0.1%

Contenido por unidad de venta: 1FRASCO DE 5 ML DE 0.1%

Período de vida Útil: 24 meses

5.

h



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 4 °C. HASTA 25 °C.

DESECHAR A LOS 30 DIAS DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL (2).

Nombre Comercial: ZOLOATLAS.

Clasificación ATC: S01GX09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA CONJUNTIVITIS ALERGICA

Concentración/es: 2.00 MG / 1 ML de OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 2.00 MG / 1 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.00 MG / 1 ML, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.20 MG / 1 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.10 MG / 1 ML, EDETATO DISODICO 1.50 MG / 1 ML, FOSFATO DE SODIO DIBASICO 4.00 MG / 1 ML, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. ph=7.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: 1 FRASCO DE 2.5 ML DE 0.2%

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 2.5 ML DE 0.2%

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 4 °C. hasta: 25 °C.

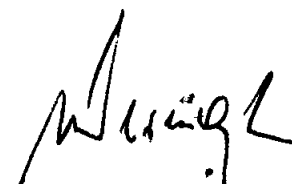
DESECHAR A LOS 30 DIAS DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N°

► **55822**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **01 OCT 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6003**


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

PROYECTO DE PROSPECTO

6003

22

Zoloatlas 0,1% y 0,2%
Olopatadina
Solución Oftálmica Estéril
Uso externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,1% contiene:

Activo:

Clorhidrato de Olopatadina 1,11 mg (equivalente a 1 mg de olopatadina base)

Conservante:

Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes:

Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 7,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH=7, agua purificada c.s.p. 1 ml.

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,2% contiene:

Activo:

Clorhidrato de Olopatadina 2,22 mg (equivalente a 2 mg de olopatadina base)

Conservante:

Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes:

Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 6,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH=7, agua purificada c.s.p. 1 ml.

Presentación:

ZOLOATLAS® 0,1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros plásticos con 5ml y ZOLOATLAS® 0,2% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros plásticos con 2,5ml.

Acción Terapéutica:

Código ATC: S01GX09

Antialérgico tópico

Indicaciones:

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

Características farmacológicas:

TIAS FARMACÉUTICA S.A.
DR. CESAR E. GONZÁLEZ
DIRECCIÓN GENERAL
APODERADA N.º 11

6003



Farmacología Clínica:

La olopatadina es un agente antialérgico que actúa a través de mecanismos de acción múltiples y distintos, que incluyen: antagonismo selectivo del receptor H₁ de histamina, estabilización de los mastocitos y prevención de la producción de citosina inflamatoria inducida por histamina, por las células epiteliales de la conjuntiva. Los estudios demuestran que la olopatadina inhibe la liberación del mediador proinflamatorio de los mastocitos de la conjuntiva humana (Ej: histamina, PGD₂, triptasa, FNT α). Se ha demostrado la disminución de la quimiotaxis y la inhibición de la activación de eosinófilos. La olopatadina no ejerce efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y muscarínicos Tipo 1 y 2. No existen datos sobre la biodisponibilidad sistémica con el uso tópico de la solución oftálmica de clorhidrato de olopatadina al 0,2%.

Posología:

Zoloatlas 0,1 %:

La dosis recomendada es de una gota en cada ojo afectado dos veces por día a un intervalo de 6 a 8 hs.

Zoloatlas 0,2 %:

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

Contraindicaciones:

ZOLOATLAS[®] 0,1% y 0,2% está contraindicado en personas que tengan hipersensibilidad conocida al clorhidrato de olopatadina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NO SE DEBE INYECTAR NI INGERIR EL PRODUCTO.

ZOLOATLAS[®] 0,1% y 0,2% no debe ser utilizado para tratar la irritación relacionada a lentes de contacto. El producto contiene un conservante que las lentes de contacto blandas pueden absorber. Los pacientes que usan lentes de contacto blandas, y cuyos ojos no estén enrojecidos, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de ZOLOATLAS[®] 0,1% y 0,2% antes de volver a ponerlas en los ojos.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad:

No se describen alteraciones observadas a la dosis recomendada.

Uso durante el embarazo:

Categoría C. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales no siempre permiten predecir las respuestas en seres humanos, se debe usar ZOLOATLAS[®] 0,1% y 0,2% durante el embarazo solamente en caso de que el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o feto.

Lactancia:

No se sabe 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 ZOLOATLAS[®] 0,1% y 0,2% a madres en período de lactancia.

Uso Pediátrico:

No han sido establecidas la seguridad y la eficacia en niños de menos de 3 años de edad.

ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
DR. DE LA RIVERA LÓPEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
ADJERADA LEGAL

6003



Uso Geriátrico:

No se han observado diferencias en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y jóvenes.

Interacciones:

No se han realizado estudios clínicos de interacción con ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2%. Los estudios *in vitro* demostraron que la olopatadina no inhibe las reacciones metabólicas que involucran las isoenzimas 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P-450. La olopatadina se une moderadamente a las proteínas del plasma (aproximadamente el 55%). Tales resultados indican que es improbable que la olopatadina sufra interacciones con otros medicamentos que se administren concomitantemente.

Reacciones Adversas:

Se han relatado los siguientes efectos adversos con incidencia del 3 al 4%: resfrío, infección (principalmente de las vías respiratorias superiores), faringitis y dolor de cabeza.

Las siguientes reacciones adversas se relataron con una incidencia del 1 al 2%:

Oculares: conjuntivitis, hiperemia y costras en el margen del párpado

No Oculares: rinitis, alteración del gusto, tos, sinusitis y otitis media.

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

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de sobredosificación tópica o alrededor del ojo, se debe lavar el ojo con abundante agua. No existen datos disponibles en humanos con respecto a una sobredosificación por ingestión accidental o deliberada. Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:

Conservar ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% entre 4°C y 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico

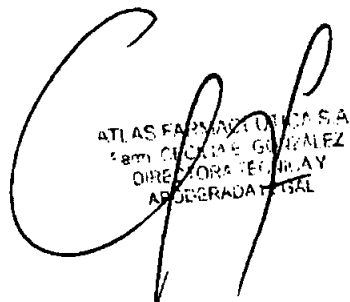
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.


ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA Y
APROBADA FORMAL

6003



Joaquín V. González 2569

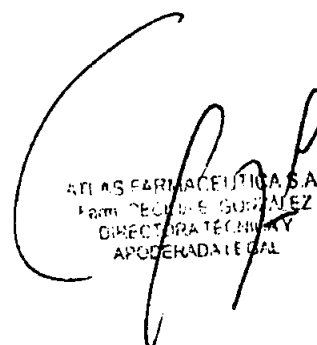
(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

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


ATI AS FARMACEUTICA SA
Cecilia GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

6003



PROYECTO DE PROSPECTO

Zoloatlas 0,1% y 0,2%
Olopatadina
Solución Oftálmica Estéril
Uso externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,1% contiene:

Activo:

Clorhidrato de Olopatadina 1,11 mg (equivalente a 1 mg de olopatadina base)

Conservante:

Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes:

Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 7,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH=7, agua purificada c.s.p. 1 ml.

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,2% contiene:

Activo:

Clorhidrato de Olopatadina 2,22 mg (equivalente a 2 mg de olopatadina base)

Conservante:

Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes:

Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 6,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH=7, agua purificada c.s.p. 1 ml.

Presentación:

ZOLOATLAS® 0,1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros plásticos con 5ml y ZOLOATLAS® 0,2% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros plásticos con 2,5ml.

Acción Terapéutica:

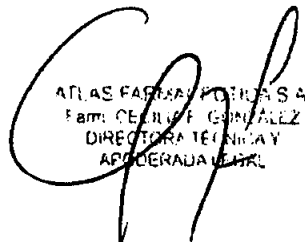
Código ATC: S01GX09

Antialérgico tópico

Indicaciones:

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

Características farmacológicas:


ATLAS FARMACIAS S.A.
Farm. CECILIA GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Farmacología Clínica:

La olopatadina es un agente antialérgico que actúa a través de mecanismos de acción múltiples y distintos, que incluyen: antagonismo selectivo del receptor H₁ de histamina, estabilización de los mastocitos y prevención de la producción de citosina inflamatoria inducida por histamina, por las células epiteliales de la conjuntiva. Los estudios demuestran que la olopatadina inhibe la liberación del mediador proinflamatorio de los mastocitos de la conjuntiva humana (Ej: histamina, PGD₂, triptasa, FNTα). Se ha demostrado la disminución de la quimiotaxis y la inhibición de la activación de eosinófilos. La olopatadina no ejerce efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y muscarínicos Tipo 1 y 2. No existen datos sobre la biodisponibilidad sistémica con el uso tópico de la solución oftálmica de clorhidrato de olopatadina al 0,2%.

Posología:**Zoloatlas 0,1 %:**

La dosis recomendada es de una gota en cada ojo afectado dos veces por día a un intervalo de 6 a 8 hs.

Zoloatlas 0,2 %:

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

Contraindicaciones:

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% está contraindicado en personas que tengan hipersensibilidad conocida al clorhidrato de olopatadina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NO SE DEBE INYECTAR NI INGERIR EL PRODUCTO.

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% no debe ser utilizado para tratar la irritación relacionada a lentes de contacto. El producto contiene un conservante que las lentes de contacto blandas pueden absorber. Los pacientes que usan lentes de contacto blandas, y cuyos ojos no estén enrojecidos, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% antes de volver a ponerlas en los ojos.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad:

No se describen alteraciones observadas a la dosis recomendada.

Uso durante el embarazo:

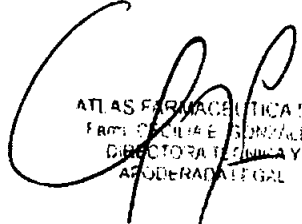
Categoría C. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales no siempre permiten predecir las respuestas en seres humanos, se debe usar ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% durante el embarazo solamente en caso de que el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o feto.

Lactancia:

No se sabe 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 ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% a madres en periodo de lactancia.

Uso Pediátrico:

No han sido establecidas la seguridad y la eficacia en niños de menos de 3 años de edad.


ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
FARM. OCULARES Y OTO-RINOLÁRIZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
ASOCIADA LEGAL

6003



Uso Geriátrico:

No se han observado diferencias en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y jóvenes.

Interacciones:

No se han realizado estudios clínicos de interacción con ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2%. Los estudios *in vitro* demostraron que la olopatadina no inhibe las reacciones metabólicas que involucran las isoenzimas 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P-450. La olopatadina se une moderadamente a las proteínas del plasma (aproximadamente el 55%). Tales resultados indican que es improbable que la olopatadina sufra interacciones con otros medicamentos que se administren concomitantemente.

Reacciones Adversas:

Se han relatado los siguientes efectos adversos con incidencia del 3 al 4%: resfrío, infección (principalmente de las vías respiratorias superiores), faringitis y dolor de cabeza.

Las siguientes reacciones adversas se relataron con una incidencia del 1 al 2%:

Oculares: conjuntivitis, hiperemia y costras en el margen del párpado

No Oculares: rinitis, alteración del gusto, tos, sinusitis y otitis media.

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

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de sobredosificación tópica o alrededor del ojo, se debe lavar el ojo con abundante agua. No existen datos disponibles en humanos con respecto a una sobredosificación por ingestión accidental o deliberada. Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:

Conservar ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% entre 4°C y 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico

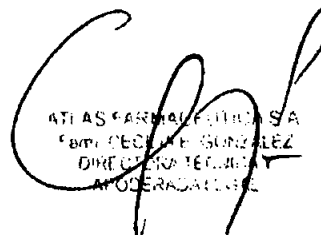
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.


ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA DEL

600324

Joaquín V. González 2569

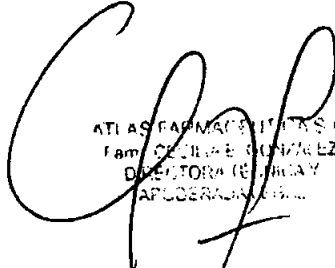
(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

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


ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
Fam. CECILIA GONZÁLEZ
DIRECTORA GENERAL
APLICACIONES

6003 30

PROYECTO DE PROSPECTO

Zoloatlas 0,1% y 0,2%
Olopatadina
Solución Oftálmica Estéril
Uso externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,1% contiene:

Activo:

Clorhidrato de Olopatadina 1,11 mg (equivalente a 1 mg de olopatadina base)

Conservante:

Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes:

Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 7,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH=7, agua purificada c.s.p. 1 ml.

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,2% contiene:

Activo:

Clorhidrato de Olopatadina 2,22 mg (equivalente a 2 mg de olopatadina base)

Conservante:

Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes:

Fosfato de sodio dibásico 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, cloruro de sodio 6,00 mg, edetato disódico 1,50 mg, ácido clorhídrico 10% y/o hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH=7, agua purificada c.s.p. 1 ml.

Presentación:

ZOLOATLAS® 0,1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros plásticos con 5ml y ZOLOATLAS® 0,2% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros plásticos con 2,5ml.

Acción Terapéutica:

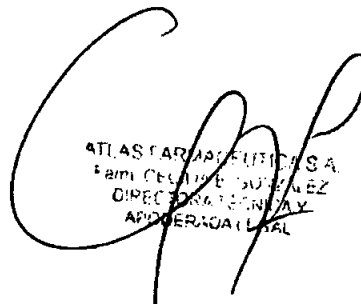
Código ATC: S01GX09

Antialérgico tópico

Indicaciones:

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

Características farmacológicas:


ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
Fam. CELIA E. SUÑEZ
DIRECCIÓN GENERAL
APDOERNOA LOCAL

Farmacología Clínica:

La olopatadina es un agente antialérgico que actúa a través de mecanismos de acción múltiples y distintos, que incluyen: antagonismo selectivo del receptor H_1 de histamina, estabilización de los mastocitos y prevención de la producción de citosina inflamatoria inducida por histamina, por las células epiteliales de la conjuntiva. Los estudios demuestran que la olopatadina inhibe la liberación del mediador proinflamatorio de los mastocitos de la conjuntiva humana (Ej: histamina, PGD_2 , triptasa, $FNT\alpha$). Se ha demostrado la disminución de la quimiotaxis y la inhibición de la activación de eosinófilos. La olopatadina no ejerce efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y muscarínicos Tipo 1 y 2. No existen datos sobre la biodisponibilidad sistémica con el uso tópico de la solución oftálmica de clorhidrato de olopatadina al 0,2%.

Posología:**Zoloatlas 0,1 %:**

La dosis recomendada es de una gota en cada ojo afectado dos veces por día a un intervalo de 6 a 8 hs.

Zoloatlas 0,2 %:

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

Contraindicaciones:

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% está contraindicado en personas que tengan hipersensibilidad conocida al clorhidrato de olopatadina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NO SE DEBE INYECTAR NI INGERIR EL PRODUCTO.

ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% no debe ser utilizado para tratar la irritación relacionada a lentes de contacto. El producto contiene un conservante que las lentes de contacto blandas pueden absorber. Los pacientes que usan lentes de contacto blandas, y cuyos ojos no estén enrojecidos, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% antes de volver a ponerlas en los ojos.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad:

No se describen alteraciones observadas a la dosis recomendada.

Uso durante el embarazo:

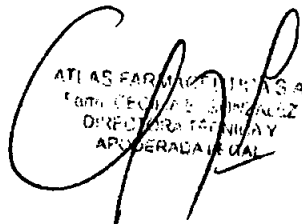
Categoría C. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales no siempre permiten predecir las respuestas en seres humanos, se debe usar ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% durante el embarazo solamente en caso de que el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o feto.

Lactancia:

No se sabe 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 ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% a madres en período de lactancia.

Uso Pediátrico:

No han sido establecidas la seguridad y la eficacia en niños de menos de 3 años de edad.


ATLAS FARMACÉUTICA
Calle 100 N. No. 100
DIRECCIÓN TÉCNICA Y
APROBADA EN UAL

Uso Geriátrico:

No se han observado diferencias en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y jóvenes.

Interacciones:

No se han realizado estudios clínicos de interacción con ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2%. Los estudios *in vitro* demostraron que la olopatadina no inhibe las reacciones metabólicas que involucran las isoenzimas 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P-450. La olopatadina se une moderadamente a las proteínas del plasma (aproximadamente el 55%). Tales resultados indican que es improbable que la olopatadina sufra interacciones con otros medicamentos que se administren concomitantemente.

Reacciones Adversas:

Se han relatado los siguientes efectos adversos con incidencia del 3 al 4%: resfrío, infección (principalmente de las vías respiratorias superiores), faringitis y dolor de cabeza.

Las siguientes reacciones adversas se relataron con una incidencia del 1 al 2%:

Oculares: conjuntivitis, hiperemia y costras en el margen del párpado

No Oculares: rinitis, alteración del gusto, tos, sinusitis y otitis media.

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

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de sobredosificación tópica o alrededor del ojo, se debe lavar el ojo con abundante agua. No existen datos disponibles en humanos con respecto a una sobredosificación por ingestión accidental o deliberada. Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:

Conservar ZOLOATLAS® 0,1% y 0,2% entre 4°C y 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico

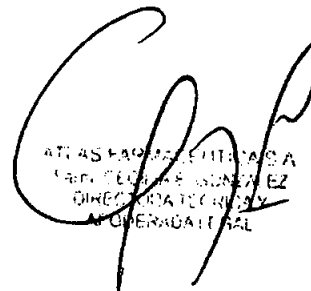
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.


ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA Y
FARMACÉUTICA

6003

33

Joaquín V. González 2569

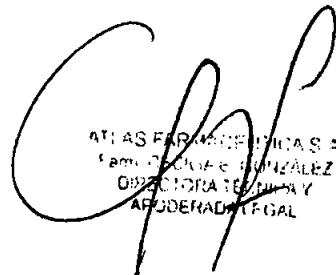
(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

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


ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
Calle 56, N° 720, La Plata, P.B.A.
DIRECCIÓN LEGAL Y
AFIDUARIADO LEGAL

6003



PROYECTO DE RÓTULO

**Zoloatlas® 0,1%
Olopatadina
Solución oftálmica estéril
Uso externo**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cont. Neto: 5 ml

**N° LOTE
VENCIMIENTO**

Composición:

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,1% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 1,11 mg (equivalente a 1 mg de Olopatadina Base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg.

Excipientes: c.s.

Posología y Administración:

Ver prospecto adjunto

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservare entre 4°C y 25°C.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

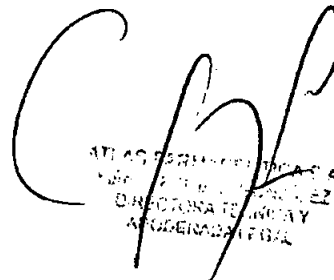
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Joaquín V. González
DIRECTORA TÉCNICA Y
AFILIADA LEGAL

6003



PROYECTO DE RÓTULO

Zoloatlas® 0,2%
Olopatadina
Solución oftálmica estéril
Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cont. Neto: 2,5 ml

Nº LOTE VENCIMIENTO

Composición:

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,2% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 2,22 mg (equivalente a 2 mg de olopatadina base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes: c.s.

Posología y Administración:

Ver prospecto adjunto

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservar entre 4°C y 25°C.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

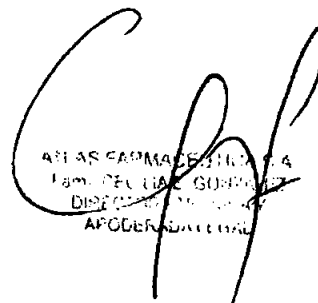
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Farm. Cecilia González
DIRECCIÓN GENERAL
APODERADO

6003



PROYECTO DE RÓTULO

**Zoloatlas® 0,1%
Olopatadina
Solución oftálmica estéril
Uso externo**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cont. Neto: 5 ml

**N° LOTE
VENCIMIENTO**

Composición:

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,1% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 1,11 mg (equivalente a 1 mg de Olopatadina Base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg.

Excipientes: c.s.

Posología y Administración:

Ver prospecto adjunto

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservare entre 4°C y 25°C.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

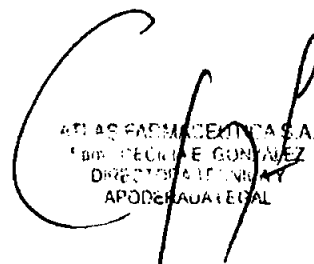
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

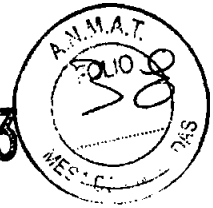
Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
DRA. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

6003



PROYECTO DE RÓTULO

**Zoloatlas® 0,2%
Olopatadina
Solución oftálmica estéril
Uso externo**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cont. Neto: 2,5 ml

**Nº LOTE
VENCIMIENTO**

Composición:

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,2% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 2,22 mg (equivalente a 2 mg de olopatadina base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes: c.s.

Posología y Administración:

Ver prospecto adjunto

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservar entre 4°C y 25°C.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

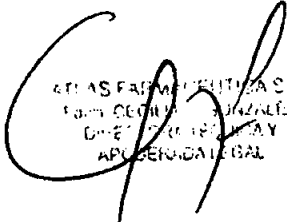
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQL) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Joaquín V. González
Directora Técnica
APLICADA LEGAL

6 0 0 3



PROYECTO DE RÓTULO

**Zoloatlas® 0,1%
Olopatadina
Solución oftálmica estéril
Uso externo**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cont. Neto: 5 ml

**N° LOTE
VENCIMIENTO**

Composición:

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,1% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 1,11 mg (equivalente a 1 mg de Olopatadina Base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg.

Excipientes: c.s.

Posología y Administración:

Ver prospecto adjunto

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservare entre 4°C y 25°C.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

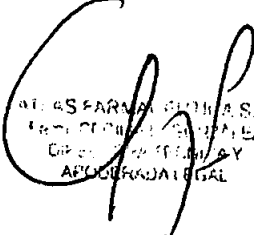
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQL) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
FARMACIA
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA
APOBIFRONTAL



6003

PROYECTO DE RÓTULO

**Zoloatlas® 0,2%
Olopatadina
Solución oftálmica estéril
Uso externo**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cont. Neto: 2,5 ml

**N° LOTE
VENCIMIENTO**

Composición:

Cada ml de ZOLOATLAS® 0,2% contiene:

Activo: Clorhidrato de Olopatadina 2,22 mg (equivalente a 2 mg de olopatadina base)

Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes: c.s.

Posología y Administración:

Ver prospecto adjunto

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservar entre 4°C y 25°C.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

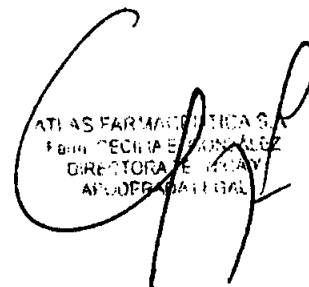
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Firma: CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
APROBADA LEGAL