



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

DISPOSICIÓN Nº

6 0 0 5

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020214-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS POEN S.A. C.I.F.I. 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

8/7



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

DISPOSICIÓN Nº **6005**

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 el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **6005**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OLOPATADINA POEN y nombre/s genérico/s OLOPATADINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS POEN S.A. C.I.F.I., 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.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

U



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

DISPOSICIÓN Nº

6005

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 Nº:1-0047-0000-020214-09-1

DISPOSICIÓN Nº:

6005

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6005**

Nombre comercial: OLOPATADINA POEN

Nombre/s genérico/s: OLOPATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUBEZ 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: OLOPATADINA POEN .

Clasificación ATC: S01GX09 .

Indicación/es autorizada/s : OLOPATADINA SOLUCION OFTALMICA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCION DEL PRURITO OCULAR ASOCIADO A LA CONJUNTIVITIS ALERGICA.

57 Concentración/es: 2,0 MG de OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 2,0 MG.

8 7



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

6005

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5,6 MG, POVIDONA 10 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, CLORURO DE BENZALCONIO 0,1 MG, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2,83 MG, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 2,1 MG, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA

Presentación: Frasco con 2.5, 3, 5 Y 10 ml.

Contenido por unidad de venta: Frasco con 2.5, 3, 5 Y 10 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 6005

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6005

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: 1-0047-0000-020214-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6005** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OLOPATADINA POEN

Nombre/s genérico/s: OLOPATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUBEZ 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

57 Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: OLOPATADINA POEN .

Clasificación ATC: S01GX09 .

Indicación/es autorizada/s : OLOPATADINA SOLUCION OFTALMICA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCION DEL PRURITO OCULAR ASOCIADO A LA CONJUNTIVITIS ALERGICA.

7



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

Concentración/es: 2,0 MG de OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 2,0 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5,6 MG, POVIDONA 10 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, CLORURO DE BENZALCONIO 0,1 MG, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2,83 MG, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 2,1 MG, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA

Presentación: Frasco con 2.5, 3, 5 Y10 ml.

Contenido por unidad de venta: Frasco con 2.5, 3, 5 Y10 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. el Certificado N° 55819, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 días del mes de OCT 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6005


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

6005



8. Proyecto de Prospecto

Olopatadina Poen
Olopatadina 0,2%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de Olopatadina (equivalente a 200 mg de base)	0,222 g
Povidona	1,000 g
Fosfato disódico anhidro	0,283 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,210 g
Cloruro de sodio	0,560 g
Edetato disódico dihidrato	0,010 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hidróxido de sodio	csp pH
Agua purificada csp	100 ml

Acción terapéutica

Olopatadina Poen (Clorhidrato de Olopatadina solución oftálmica 0.2%) es un antagonista relativamente selectivo de los receptores H1 e inhibidor de la liberación de histamina desde los mastocitos, para la administración ocular tópica.

Código ATC: S01GX09

Indicaciones

Olopatadina Poen solución oftálmica está indicada para el tratamiento y la prevención del prurito ocular asociado a la conjuntivitis alérgica.

Características Farmacológicas/Propiedades**Acción farmacológica**

Olopatadina es un antagonista de la histamina H1 relativamente selectivo y un inhibidor de la liberación de la de histamina desde los mastocitos. También ha demostrado disminuir la quimiotaxis y produce la inhibición de la activación de los eosinófilos. Olopatadina carece de efectos sobre los receptores alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos y muscarínicos tipo 1 y 2.

POEN S.A. C.I.F.I.


 Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A. C.I.F.I.


 Víctor D. Colombari

 Director Técnico
 Matrícula n° 10338

6005



No existen datos disponibles de biodisponibilidad sistémica luego de la administración tópica oftálmica de clorhidrato de olopatadina 0,2%. La instilación de olopatadina 0,15% solución oftálmica en humanos, demostró tener una baja exposición sistémica. Dos estudios realizados en voluntarios sanos (un total de 24 sujetos), mostraron que con una dosificación bilateral con olopatadina 0,15% solución oftálmica, una vez cada 12 horas durante 2 semanas las concentraciones plasmáticas eran en general, por debajo del límite de cuantificación del ensayo (<0,5 ng / mL). Las muestras en las que olopatadina fueron cuantificable se encuentran típicamente dentro de las 2 horas de la administración y oscilaron entre 0,5 a 1,3 ng / mL.

Farmacocinética

La vida media de eliminación en el plasma luego de la administración oral es de 8 a 12 horas, y su eliminación fue a través de la excreción renal, predominantemente.

Aproximadamente el 60 al 70% de la dosis se recuperó en la orina como fármaco original, sin alteración. Se detectaron dos metabolitos, el mono-desmetilado y la N-óxido en la orina, en bajas concentraciones.

Estudios clínicos

Los resultados de estudios clínicos de hasta 12 semanas de duración, demuestran que la administración de Olopatadina clorhidrato Solución Oftálmica una vez al día es eficaz en el tratamiento del prurito ocular asociado con conjuntivitis alérgica.

Posología y Modo de administración

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

El tratamiento puede continuarse durante todo el período de exposición (ej. la época de polinización o hasta terminarse las molestias alérgicas), aún cuando no se presenten síntomas.

Contraindicaciones

Olopatadina Poen solución oftálmica está contraindicada en aquellos pacientes con hipersensibilidad a la olopatadina o a alguno de los componentes de la fórmula.

Advertencias

Olopatadina Poen solución oftálmica es para uso tópico solamente. No debe inyectarse ni administrarse en forma oral.

Precauciones

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad

La administración oral de Olopatadina no fue carcinogénica en ratones y ratas en dosis de hasta 500 mg/kg/día y 200 mg/kg/día, respectivamente. Basado en un tamaño de la gota de 40µL y una persona de 50 kg, estas dosis fueron aproximadamente 150.000 y 50.000 veces superior a la dosis máxima recomendada para humanos.

No se observó potencial mutagénico cuando olopatadina fue testeada en una prueba in vitro de bacterias de mutación inversa (Ames), en un ensayo in vitro de aberración cromosómica en células de mamíferos o en el ensayo in vivo en el micronúcleo de ratones.

POEN S.A. C.I.F.I.

Claudia Monteleone

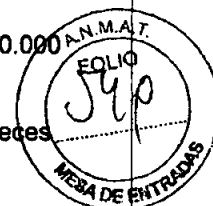
Apoderada

POEN S.A. C.I.F.I.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338

6005

Olopatadina se administró a ratas macho y hembra a dosis orales de aproximadamente 100.000 veces la dosis ocular máxima recomendada para humanos observándose una ligera disminución en el índice de fertilidad y una reducción de la tasa de implantación. No se observaron efectos sobre la función reproductiva con dosis de aproximadamente 15.000 veces el nivel de la dosis máxima recomendada para humanos.



Embarazo: Efectos Teratogénicos:

Olopatadina no tuvo efectos teratogénicos en ratas y conejos. Sin embargo, las ratas tratadas con 600 mg/kg/día, o 150.000 veces la dosis máxima recomendada para humanos y conejos tratados con 400 mg/kg/día, o aproximadamente 100.000 veces la dosis máxima recomendada para humanos, durante la organogénesis, mostraron una disminución de los fetos vivos. Además, las ratas tratadas con 600 mg/kg/día de olopatadina durante la organogénesis tuvieron una disminución en el peso fetal y con la misma dosis durante el último período de la gestación y la lactancia se observó una disminución en la supervivencia neonatal y el peso corporal. Sin embargo, no existen estudios controlados adecuados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios sobre reproducción en animales no son predictivos acerca de la respuesta humana, Olopatadina Poen solución oftálmica sólo puede ser utilizada durante el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

Un estudio realizado en ratas lactantes reveló la excreción de olopatadina a través de la leche. Se desconoce si la droga es excretada en la leche humana. Debido a que numerosas drogas son excretadas en la leche humana, debe tenerse especial cuidado con la administración de Olopatadina Poen solución oftálmica en mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico:

No han sido determinadas la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos menores de 3 años.

Uso geriátrico:

No se observaron diferencias en cuanto a seguridad o efectividad entre pacientes ancianos y jóvenes.

Reacciones adversas

Los síntomas similares al síndrome de frío y la faringitis se reportaron con una incidencia de aproximadamente 10%.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas en el 5% o menos de los pacientes:

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

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

Algunos de estos hechos fueron similares a la enfermedad subyacente en estudio.

POEN S.A. C.F.I.
Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A. C.F.I.
Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

6005



Sobredosificación

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con Olopatadina Poen solución oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Información para el paciente:

Los pacientes deben ser advertidos de no utilizar lentes de contacto si tienen enrojecimiento ocular. Olopatadina Poen no debe utilizarse para el tratamiento de la irritación provocada por las lentes de contacto. El conservante de Olopatadina Poen, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben ser removidas antes de la instilación de Olopatadina Poen y no pueden ser colocadas hasta diez minutos de la administración.

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

El envase debe conservarse cerrado cuando no se esté utilizando.

Presentación: Frasco gotero con 2,5 ml; 3 ml; 5 ml y 10 ml de solución oftálmica estéril.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

FECHA DEL PROYECTO DE PROSPECTO:/...../.....

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

6005



9. PROYECTO DE ROTULO

**Olopatadina Poen
Olopatadina 0,2%
Solución oftálmica estéril**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero con 2,5 ml; 3 ml; 5 ml y 10 ml de solución oftálmica estéril.

FORMULA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de Olopatadina (equivalente a 200 mg de base)	0,222 g
Povidona	1,000 g
Fosfato disódico anhidro	0,283 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,210 g
Cloruro de sodio	0,560 g
Edetato disódico dihidrato	0,010 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hidróxido de sodio	csp pH
Agua purificada csp	100 ml

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° Lote n° Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente.

Descartar el producto al mes de abrir el envase

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338