



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011969-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011969-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.F.I., solicita se autorice una nueva concentración de KETOTIFENO FUMARATO 0.025 % en la forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA para la especialidad medicinal denominada KETIF, inscripto bajo el Certificado N° 49.102.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 3° y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Programa de Especialidades medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.F.I. la nueva concentración del producto: KETOTIFENO FUMARATO 0.25 mg / ml, forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, para la especialidad medicinal denominada KETIF, inscripto bajo el Certificado N° 49.102, el que será elaborado en el establecimiento propio sito en Bermúdez 1004, CABA, código postal C1407BDR.

ARTICULO 2°.- Autorízanse para la nueva concentración mencionada en el artículo anterior, con los siguientes datos: fórmula: KETOTIFENO (COMO FUMARATO) 0.025%; glicerina 23.80 mg; edetato disodico dihidrato 0.10 mg; cloruro de benzalconio 0.10 mg; hidróxido de sodio Csp pH; agua purificada 1.0 ml., condición de expendio: VENTA LIBRE, período de Vida Útil: 24 MESES, forma de conservación: "Temperatura Ambiente menor a 30°C., una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas", Envase primario: "Frasco de polietileno de baja densidad blanco opaco, con inserto gotero de PEBD y tapa de polietileno con cierre hermético" y Presentaciones: envases conteniendo: 2.5 ml; 5 ml y 10 ml.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF2019-73113399-APN-DRRIYRP#ANMAT y IF-2019-73114645-APN-DRRIYRP#ANMAT, proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-73112722-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.102, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-011969-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 17:28:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.09.16 17:28:12 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

**KETIF®**  
**KETOTIFENO 0,025%**  
**Solución Oftálmica**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**¿QUÉ CONTIENE KETIF®?**

**Ingrediente activo:** Ketotifeno (como fumarato) 0,025%

**Ingredientes inactivos:** Glicerina, edetato disódico dihidrato, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio, agua purificada.

**ACCIÓN**

Antialérgico ocular.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

1 gota en cada ojo afectado, dos veces al día.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°...

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Bermúdez 1004, C1407BDR  
Buenos Aires, Argentina

**Información al consumidor:** 0800-333-POEN (7636)  
[www.poen.com.ar](http://www.poen.com.ar)  
[www.ketif.com.ar](http://www.ketif.com.ar)

  
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



Lote N° .....

Fecha de vencimiento .....

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: ..... / ..... / .....

**PRESENTACIONES: 5 mL**

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 2,5 / 5 / 10 mL.

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

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matricula N°10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 11969-17-2 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.15 17:01:42 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.15 17:01:42 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE - ENVASE SECUNDARIO)

**KETIF®**  
**KETOTIFENO 0,025%**  
**Solución Oftálmica Estéril**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**Ingrediente activo:** Ketotifeno (como fumarato) 0,025%

**Ingredientes inactivos:** Glicerina, edetato disódico dihidrato, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio, agua purificada.

**ACCIÓN**

Antialérgico ocular.

**¿PARA QUÉ SE USA KETIF®?**

Se usa para el alivio de los síntomas de alergia ocular.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

1 gota en cada ojo afectado, dos veces al día.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.  
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°...

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Bermúdez 1004, C1407BDR  
Buenos Aires, Argentina

Información al consumidor: 0800-333-POEN (7636)

  
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





[www.poen.com.ar](http://www.poen.com.ar)  
[www.ketif.com.ar](http://www.ketif.com.ar)

Lote N° .....

Fecha de vencimiento .....

Fecha de última revisión autorizada por la ANMAT: ..... / ..... / .....

**PRESENTACIONES:** Frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 2,5 / 5 / 10 mL.

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

Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N°10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 11969-17-2 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.15 17:04:17 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.15 17:04:18 -0300'





8. PROYECTO DE PROSPECTO

**KETIF®**  
**KETOTIFENO 0,025%**  
**Solución Oftálmica Estéril**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE KETIF®?**

**Ingrediente activo:** Ketotifeno 0,025% (0,025 gramos / 100 mililitros) (equivalente a Ketotifeno Fumarato 0,035%).

**Ingredientes inactivos:** Glicerina, edetato disódico dihidrato, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio, agua purificada.

**ACCIÓN**

Antialérgico ocular.

**¿PARA QUÉ SE USA KETIF®?**

Se usa para el alivio de los síntomas de la alergia ocular (picazón de los ojos, lagrimeo, párpados rojos o inflamados). KETIF® es un antihistamínico (previene la liberación de histamina y la activación de células involucradas en la respuesta alérgica).

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR KETIF®?**

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO?**

No inyectar. No ingerir.

Consulte a su médico antes de usar KETIF® si:

- Ud. recibe otro medicamento para el tratamiento de la depresión o alergia
- Es menor de 3 años de edad
- Se ha superado la fecha de vencimiento

**Si está en tratamiento por otra enfermedad, si está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de usar este medicamento.**

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:

- Irritación, dolor o inflamación de los ojos
- Visión borrosa, sequedad de los ojos, irritación de los párpados
- Fotofobia (aumento de la sensibilidad a la luz)

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

POEN S.A.C.I.F.I.  
  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matricula N°10338



- Ojo rojo por dilatación de los vasos conjuntivales
- Hemorragias (sangrados) en lo blanco del ojo
- Cefalea (dolor de cabeza)
- Somnolencia
- Reacciones alérgicas de la piel como eczemas (picação, enrojecimiento, quemazón, hinchazón de la cara y párpados)
- Sequedad de boca
- Aumento de la gravedad de condiciones alérgicas preexistentes como asma y eczema.

Si los síntomas persisten por más de 3 días o empeoran consulte a su médico.

Debido a que el uso de KETIF® puede afectar la visión temporalmente tras su aplicación, NO debe aplicarla mientras conduce o manejar maquinaria que requiera agudeza visual.

KETIF® puede aumentar el efecto del alcohol.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Solamente para uso oftálmico.  
Se recomienda 1 gota en cada ojo afectado dos veces al día (mañana y tarde), cada 8 a 12 horas.  
Si usted está usando simultáneamente otros colirios, aguarde 15 minutos entre una aplicación y la otra.  
Antes de la instilación, lavarse cuidadosamente las manos.  
Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner el pico en contacto con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI EMPLEÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Centros de toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Laboratorios POEN: 0800-333-POEN (7636)  
Teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234  
[www.ketif.com.ar](http://www.ketif.com.ar)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

### FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.  
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina  
[www.poen.com.ar](http://www.poen.com.ar)

  
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





Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

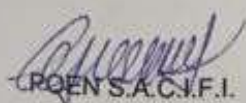
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°...

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ..... / ..... / .....

**PRESENTACIONES:** Frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 2,5 / 5 / 10 mL.

  
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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 11969-17-2 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.15 17:00:16 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.15 17:00:17 -0300'