



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN Nº **2367**

BUENOS AIRES, **04** ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016.398-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospectos para el producto denominado OFAL / TIMOLOL (como maleato), Forma farmacéutica y concentración: colirio 0,25% - 0,50%, autorizado por el Certificado Nº 37.427 - 37.428.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 285 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

RA
CS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION Nº 2367

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 202 a 208, 209 a 215 y de fojas 216 a 222 para la Especialidad Medicinal denominada OFAL / TIMOLOL (como maleato), propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nº 37.427 - 37.428 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-016.398-09-2

DISPOSICION Nº

m.b.

2367


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

RA
CC





PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

OFAL® 0,25%
 OFAL® 0,50%
 TIMOLOL
 Colirio
 Venta bajo receta

Industria Francesa

FORMULA

Cada 100 mL de colirio de Ofal® 0,25% contiene:
 Timolol (como maleato)..... 0,25 g
 Cada 100 mL de colirio de Ofal® 0,50% contiene:
 Timolol (como maleato)..... 0,50 g
 Excipientes: fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de benzalconio, agua para inyectables..... c.s.p. 100 mL

ACCION TERAPEUTICA

Preparado antiglaucomatoso y miótico, agente beta-bloqueante. Clasificación ATC S01E D01.

INDICACIONES

Ofal® se usa para reducir la presión intraocular en los trastornos siguientes:

- Hipertensión intraocular.
- Glaucoma crónico de ángulo abierto (incluidos los pacientes afáquicos).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

El maleato de timolol es un betabloqueante no selectivo sin actividad intrínseca significativa como simpaticomimético, depresor directo del miocardio o anestésico local (estabilización de la membrana). Se une de forma reversible a los adrenorreceptores β e inhibe la respuesta biológica normal. Cuando se aplica tópicamente en el ojo, reduce tanto la presión intraocular elevada como la normal. Aunque aún no se conoce con exactitud su modo de acción, se piensa que actúa fundamentalmente reduciendo la producción de humor acuoso. Puede tener también un efecto menos importante sobre la facilidad de salida del humor acuoso.

A diferencia de los mióticos, el maleato de timolol reduce la presión intraocular sin afectar apenas al diámetro pupilar o a la agudeza visual por un aumento de la acomodación. Por consiguiente, no se producen ni la visión borrosa o poco clara ni la ceguera nocturna que causan los mióticos. Además, en los pacientes con cataratas se evita que, al contraerse la pupila, pierdan la posibilidad de ver por fuera de las opacidades cristalínicas.

En general, puede detectarse el comienzo de la reducción de la presión intraocular en los 30 minutos posteriores a la administración ocular de una dosis única de maleato de timolol. El efecto máximo suele alcanzarse transcurridas entre una y dos horas, y puede mantenerse un descenso significativo de la presión intraocular durante periodos de hasta 24 horas tras una dosis única.

Farmacocinética

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica M.N 15.575
 Gta. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

Tras la aplicación local, el maleato de timolol es absorbido por la córnea y pasa al humor acuoso, pero también es absorbido sistémicamente a través de las venas conjuntivales y, tras ser drenado por el conducto lacrimonasal, a través de la mucosa nasal.

En un estudio de la concentración plasmática de fármaco en seis sujetos, se determinó la exposición sistémica al maleato de timolol tras la administración tópica de solución oftálmica de maleato de timolol al 0,5% dos veces al día. La media de la concentración plasmática máxima tras la administración matutina era de 0,46 ng/mL, y de 0,35 ng/mL tras la administración vespertina.

Datos sobre toxicidad preclínica

Los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre toxicidad farmacológica, toxicidad tras dosis repetidas, genotoxicidad, potencial cancerígeno y toxicidad en la reproducción.

Toxicidad aguda

Se han obtenido datos en varias especies animales. En ratones y ratas, la DL₅₀ oral es de 1137 y 1028 mg/Kg, respectivamente. En ratones y ratas, la DL₅₀ subcutánea es de 300 y 381 mg/Kg, respectivamente.

Estudios de toxicidad crónica

No se observaron efectos oculares adversos con la administración oftálmica tópica de maleato de timolol a conejos y perros en estudios que duraron un año y dos años, respectivamente. En estudios en los que se administraron dosis orales altas a perros y ratas se observaron efectos adversos como bradicardia y aumento de peso del corazón, los riñones y el hígado.

Carcinogenia

En un estudio de dos años sobre administración oral en ratas se observó un aumento estadísticamente significativo de la incidencia de feocromocitomas suprarrenales entre las ratas machos que recibieron 300 mg/Kg/día de maleato de timolol. En un estudio de administración oral a lo largo de toda la vida llevado a cabo en ratones, con dosis de 500 mg/Kg/día de maleato de timolol aumentó en grado estadísticamente significativo la incidencia de adenocarcinomas mamarios, tumores pulmonares benignos y malignos, y pólipos uterinos benignos.

Mutagenia

Cuando se evaluó *in vivo* mediante la prueba de los micronúcleos y el ensayo de citogenia en ratones, e *in vitro* mediante un ensayo de citotransformación neoplásica, el maleato de timolol no mostró poder mutágeno. En los ensayos de Ames, las concentraciones más altas de timolol empleadas de 5000 o 10000 µg por placa se asociaron a aumentos estadísticamente reproducibles y significativos de los revertientes observados en la cepa de ensayo TA100, pero no en las otras tres cepas. En los ensayos con la cepa de prueba TA100 no se observó una relación reproducible entre dosis y respuesta y el cociente entre los revertientes de las cepas de ensayo y los de las cepas de control no alcanzó 2. El promedio 2 es usualmente considerado como criterio de positividad.

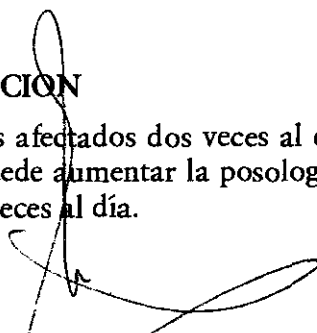
Reproducción y fertilidad

Con dosis hasta 125 veces superiores a la dosis oral humana máxima no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad de ratas machos o hembras.

POSOLOGIA /DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Adultos: una gota de Ofal® (colirio al 0,25%) en el ojo u ojos afectados dos veces al día. Si la respuesta clínica a la solución al 0,25% no es suficiente, se puede aumentar la posología a una gota de Ofal® (colirio al 0,5%) en el ojo u ojos afectados dos veces al día.

Ancianos: No es necesario modificar las dosis en ancianos.



Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica M.N. 15.575
 Gta. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada



Uso pediátrico: La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

236

Modo de administración

El frasco dispensador permanece estéril hasta que se rompe el cierre original. Se indicará a los pacientes que no deben poner en contacto la punta del frasco dispensador con el ojo o las estructuras adyacentes, ya que la solución podría contaminarse.

Es posible reducir la absorción sistémica ocluyendo el conducto lacrimonasal o cerrando los párpados durante 5 minutos. Ello puede paliar los efectos secundarios sistémicos y aumentar la actividad local.

Se debe medir de nuevo la presión intraocular aproximadamente cuatro semanas después de iniciar el tratamiento, ya que la respuesta a éste puede tardar unas semanas en estabilizarse. En ese momento, y siempre y cuando la presión intraocular se mantenga en cifras satisfactorias, muchos pacientes pueden pasar a recibir el tratamiento una vez al día.

En caso necesario, puede instaurarse un tratamiento concurrente con mióticos, epinefrina, agonistas adrenérgicos α_2 , análogos de las prostaglandinas o inhibidores de la anhidrasa carbónica. Para evitar que los principios activos sean eliminados al administrar medicación oftálmica adicional, se debe esperar al menos 5 minutos entre cada aplicación.

Sustitución de otro betabloqueante tópico por Ofal®: suspenda el otro beta-bloqueante después de un día completo de tratamiento y al día siguiente comience el tratamiento con Ofal® (colirio al 0,25%) instilando una gota en cada ojo afectado dos veces al día. Si la respuesta no es suficiente, se puede aumentar la dosis a una gota de Ofal® (colirio al 0,5%) en cada ojo afectado dos veces al día.

Sustitución de un único antiglaucomatoso, distinto de un betabloqueante tópico, por Ofal®: siga administrando el otro antiglaucomatoso y añada una gota de Ofal® (colirio al 0,25%) en cada ojo afectado dos veces al día. Al día siguiente, suspenda por completo el antiglaucomatoso anterior y continúe con Ofal® (colirio al 0,25%). Si se necesita una dosis más alta, administre una gota de Ofal® (colirio al 0,5%) en cada ojo afectado dos veces al día.

CONTRAINDICACIONES

Como ocurre con todos los productos que contienen bloqueantes de los adrenorreceptores β , Ofal® está contraindicado en pacientes con:

- Asma bronquial
- Antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave
- Bradicardia sinusal
- Síndrome de seno enfermo (incluyendo bloqueo sino auricular)
- Bloqueo aurículo- ventricular (AV)
- Insuficiencia cardíaca congestiva no controlada
- Shock cardiogénico
- Alteración grave de la circulación periférica (enfermedad de Raynaud) y trastornos periféricos
- Angina de Prinzmetal
- Feocromocitoma no tratado
- Hipotensión
- Enfermedades corneales
- Rinitis alérgica severa e hiperreactividad bronquial
- Hipersensibilidad al maleato de timolol, a cualquiera de los excipientes o a otros betabloqueantes.

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica M.N. 15.575
 Cte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

2367



ADVERTENCIAS

Al igual que ocurre con otros medicamentos oftálmicos de aplicación tópica, el maleato de timolol se absorbe y pasa a la circulación general, por lo que pueden producirse efectos sistémicos semejantes a los observados con los betabloqueantes orales.

El maleato de timolol debe utilizarse con precaución en pacientes con acidosis metabólica .

En algunos pacientes se ha observado bradicardia e hipotensión y grave tras la administración de β -bloqueantes sistémicos durante la anestesia. El anestesista debe ser informado cuando un paciente recibe Ofal®. Se recomienda suspender Ofal® gradualmente, durante 1 o 2 semanas, la administración de timolol antes de las intervenciones quirúrgicas programadas en pacientes de alto riesgo (incluyendo pacientes con cardiopatías coronarias). La suspensión repentina de Ofal® puede llevar a la exacerbación de la angina de pecho y favorecer el desarrollo de hipertensión y arritmias; es por eso que Ofal® debe ser discontinuado por lo menos 24-48 horas antes de la cirugía (ver "Interacciones").

Ofal® puede causar empeoramiento de la insuficiencia cardíaca sistólica o nueva insuficiencia cardíaca en pacientes que dependen de la intensa actividad del simpático para mantener el gasto cardíaco. La insuficiencia cardíaca debe estar adecuadamente controlada antes de empezar el tratamiento con Ofal®. En los pacientes con antecedentes de cardiopatía grave debe monitorearse la aparición de signos tempranos de posible insuficiencia cardíaca.

El tratamiento con beta-bloqueantes puede enmascarar ciertos síntomas del hipertiroidismo. La retirada abrupta del tratamiento con beta-bloqueantes puede precipitar un empeoramiento de los síntomas.

El uso concomitante de Ofal® con amisulprida puede llevar a un incremento del riesgo de arritmia ventricular, particularmente torsadas de *Pointes*. Por ello, se recomienda cautela en pacientes con bradicardia pre-existente (ver "Interacciones").

En pacientes con insuficiencia renal grave en diálisis, el tratamiento con maleato de timolol se ha asociado a una hipotensión pronunciada.

Se debe observar estrechamente a los pacientes en los que se sospeche la aparición de tirotoxicosis para evitar la retirada brusca de los betabloqueantes, que podría causar una crisis hipertiroidea.

Signos y síntomas de hipoglucemia, especialmente taquicardia, palpitaciones y sudoración pueden ser enmascarados. Los pacientes diabéticos deben ser advertidos para reforzar el autocontrol de su glucemia al inicio del tratamiento.

Riesgo de reacciones anafilácticas: mientras están tomando beta-bloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopía o de reacción anafiláctica grave a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida a éstos, ya sea accidental, diagnóstica o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a la dosis de epinefrina utilizada habitualmente para tratar las reacciones anafilácticas.

Debe evitarse la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Ofal® no debe ser empleado con otro β -bloqueante tópico.

Se han notificado reacciones respiratorias y cardíacas, incluidas muerte por broncoespasmo en pacientes asmáticos y, en casos raros, muerte asociada a insuficiencia cardíaca.

Se ha descrito el desprendimiento coroideo como resultado de procedimientos de filtración con la administración de una terapia depresora acuosa.

Se recomienda estrecha monitorización de la función cardíaca y observación del paciente por bradicardia o bloqueo cardíaco cuando se co-administran amiodarona con un bloqueante β -adrenérgico (ver "Interacciones").

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica M.N. 15.575
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada



En pacientes con glaucoma por cierre angular, el objetivo inmediato del tratamiento es reabrir el ángulo camerular. Ello exige contraer la pupila con un miótico. Ofal® tiene un efecto escaso o nulo sobre la pupila. Cuando se utiliza para reducir la presión intraocular en el glaucoma por cierre angular, no debe administrarse solo, sino con un miótico.

Ofal® (colirio) contiene cloruro de benzalconio como conservante. El cloruro de benzalconio puede causar irritación y decoloración de lentes de contacto blandas. Por ello se debe evitar el contacto con dichas lentes. El paciente tiene que quitarse las lentes antes de instilar el colirio y esperar al menos 15 minutos para volver a ponérselas. En general, los pacientes con glaucoma que utilizan lentes de contacto rígidas convencionales toleran bien el timolol.

Como ocurre con todos los tratamientos antiglaucomatosos, se recomienda vigilar regularmente la presión intraocular y el estado de la córnea.

PRECAUCIONES

Interacciones

Aunque el timolol tiene un efecto escaso o nulo sobre el tamaño de la pupila, se ha observado ocasionalmente midriasis cuando se ha administrado junto con epinefrina.

Cuando se administra timolol a pacientes que ya están recibiendo un beta-bloqueante oral, el efecto sobre la presión intraocular o los efectos conocidos del bloqueo beta-adrenérgico sistémico pueden intensificarse. Debe observarse estrechamente la respuesta de estos pacientes.

Dado que el maleato de timolol se absorbe sistémicamente, pueden producirse las interacciones siguientes, similares a las observadas con los β-bloqueantes sistémicos:

Glucósidos digitálicos: la asociación con beta-bloqueantes puede prolongar el tiempo de conducción auriculoventricular.

Clonidina: los agentes bloqueantes β-adrenérgicos aumentan el riesgo de «hipertensión de rebote», que sucede luego de la retirada de clonidina.

El timolol podría intensificar los efectos de los antagonistas del calcio por vía oral como el verapamilo y, en menor grado, el diltiazem, los alcaloides de la rauwolfia o los beta-bloqueantes, e inducir hipotensión, bradicardia profunda o ambas.

La coadministración de Ofal® con antiarrítmicos de clase I (p. ej., disopiramida, quinidina, propafenona) y amiodarona: la coadministración con un beta-bloqueante puede potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

La naturaleza del efecto adverso cardiovascular varía dependiendo del tipo de antagonista de calcio empleado. Derivados de la dihidropirina, como nifedipina, pueden llevar a hipotensión, mientras que verapamilo o diltiazem tienden a causar trastornos en la conducción auriculoventricular o fallas del ventrículo izquierdo cuando se emplean con un β-bloqueante.

Anestésicos: atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión. Si el paciente está recibiendo timolol, se debe informar de ello al anestesista (ver "ADVERTENCIAS").

Insulina y antidiabéticos orales: puede intensificarse el efecto hipoglucemiante, y el bloqueo beta-adrenérgico puede impedir la aparición de signos de hipoglucemia (taquicardia).

Medicamentos que agotan las reservas de catecolaminas (como alcaloides de *Rauwolfia*, reserpina): también se aconseja mantener una estrecha vigilancia cuando se administre un beta-bloqueante a un paciente que esté recibiendo un medicamento que, como la reserpina, agote las reservas de catecolaminas, ya que podría tener efectos aditivos e inducir hipotensión o una bradicardia profunda, las cuales pueden provocar vértigos, síncope o hipotensión postural.

Parasimpaticomiméticos: aumentan el riesgo de bradicardia.

Amisulpride: Aumentan el riesgo de arritmia ventricular, particularmente torsadas de *Pointes*.

Inhibidores de CYP2D6 (p. ej.: quinidina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elea Orosa
 Co-Directora Técnica M.N 15.575
 Cts. de Asuntos Regulatorios.
 Apoderada

- ISRSs): Se ha reportado que potencian el sistema β -bloqueante (p. ej.: depresión y disminución de la frecuencia cardíaca).

Mefloquina: Riesgo de prolongación del intervalo QT.

Cimetidina e hidralazina: pueden inducir un aumento de las concentraciones plasmáticas de maleato de timolol.

El uso concomitante de Ofal® no se recomienda con: lidocaína I.V.; medios de contraste yodados.

Embarazo

No se ha estudiado la administración de timolol durante la gestación humana. Los beta-bloqueantes reducen la perfusión placentaria, lo que puede dar lugar a muerte fetal o parto prematuro. Asimismo, pueden aparecer efectos adversos (especialmente hipoglucemia y bradicardia) en el feto y el neonato. Aumenta el riesgo de complicaciones cardíacas y pulmonares en el neonato durante el periodo posnatal. Por consiguiente, no debe utilizarse el timolol durante el embarazo salvo que los beneficios sean evidentes.

En caso de que se haya mantenido el tratamiento hasta el parto, se recomienda observar estrechamente al neonato (función cardíaca y glucemia durante los 3 a 5 primeros días de vida).

Lactancia

El maleato de timolol se absorbe sistémicamente y se excreta en la leche materna. Dado que puede causar reacciones adversas graves en el recién nacido de la madre lactante, debe suspenderse el amamantamiento antes de que la madre comience el tratamiento con Ofal® (colirio).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha estudiado el efecto del timolol sobre la capacidad para conducir. Entre los posibles efectos secundarios, la visión borrosa, los mareos o la fatiga pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Como ocurre con otros medicamentos oftálmicos de aplicación tópica, el maleato de timolol se absorbe y pasa a la circulación general, por lo que pueden producirse reacciones adversas similares a las observadas con los betabloqueantes orales.

Trastornos del sistema inmune: lupus eritematoso sistémico, signos y síntomas de reacciones alérgicas incluyendo angioedema.

Desordenes metabólicos y nutricionales: Hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos: depresión, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria.

Trastornos del sistema nervioso: síncope, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis, vértigo, parestesias y cefaleas.

Trastornos oculares: sequedad ocular, signos y síntomas de irritación ocular incluyendo conjuntivitis, blefaritis, queratitis, hipoestesia corneal. Otras reacciones posibles son irritación ocular (ardor), dolor ocular (escozor). Alteraciones visuales, incluidos cambios refractivos (debidos a la eliminación de la terapia miótica en algunos casos), diplopía, ptosis palpebral, visión borrosa y desprendimiento coroideo después de cirugía de filtración.

Trastornos cardíacos: bradicardia, bloqueo aurículo-ventricular (completo o parcial) o empeoramiento de un bloqueo aurículo - ventricular existente, insuficiencia cardíaca, arritmias, palpitaciones, paro cardíaco y dolor torácico.

Trastornos vasculares: hipotensión, enfermedad de Raynaud y claudicación.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: broncoespasmo (principalmente en pacientes con una enfermedad broncoespástica previa), insuficiencia respiratoria, disnea y tos.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia, sequedad de boca.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: reacciones de hipersensibilidad, como erupción local y generalizada, eritema, urticaria, alopecia, lesiones psoriasiformes o exacerbación de la psoriasis. Se han notificado casos de erupción cutánea, sequedad ocular o ambas, asociados al uso de fármacos bloqueantes de los adrenorreceptores β .

La incidencia de los síntomas es baja y en la mayoría de los casos desaparecen al retirar el tratamiento. Si cualquiera de estas reacciones no puede explicarse por otras causas, debe sopesarse la suspensión del medicamento. No debe retirarse el tratamiento de forma repentina.

Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo: artropatía.

Trastornos del aparato reproductor y mamario: disfunción sexual, induración plástica del pene (síndrome de Peyronie).

Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración: fatiga, astenia.

Reacciones con relación causal desconocida: se han notificado las siguientes reacciones adversas para las cuales no se ha establecido una relación causal con el maleato de timolol: edema macular cistoide afáquico, congestión nasal, anorexia, reacciones del SNC (como confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia y otras alteraciones psiquiátricas), hipertensión y fibrosis retroperitoneal. Las reacciones adversas observadas con el maleato de timolol oral pueden producirse con el uso tópico de timolol.

SOBREDOSIFICACION

Los signos y síntomas más frecuentes que cabe esperar en caso de sobredosis de un bloqueante de los adrenorreceptores β comprenden mareos, cefalea, disnea, bradicardia sintomática, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardíaca aguda.

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

PRESENTACIONES

Frasco gotero conteniendo 5 mL de colirio.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y MANTENIMIENTO

Conservar a una temperatura inferior a 25°C.

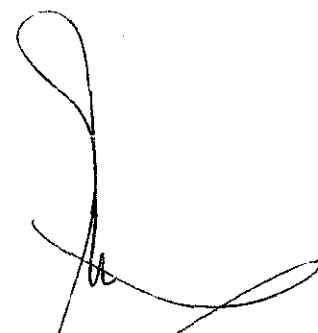
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - OFAL[®] 0,25%: certificado N° 37.427. OFAL[®] 0,50%: certificado N° 37.428.-

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC Buenos Aires.

Director Técnico: Dr Lucio Jeroncic-Químico, Farmacéutico

B.P.I./B.P.L.: 27/11/2008., 31/05/2010.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gta. de Asuntos Regulatorios
Apoderada