



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-41363755-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-41363755-APN-DGA#ANMAT 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 rótulo para la Especialidad Medicinal denominada PATANOL / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0,1 g%; aprobado por Certificado N° 46.629.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PATANOL / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0,1 g%; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2024-66512521-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.629, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con el proyecto de rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-41363755-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.04 17:25:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.04 17:25:36 -03:00

PATANOL® OLOPATADINA 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula:

Cada 100 mL de Patanol® solución oftálmica contiene: Activo:

Olopatadina (como clorhidrato) 0,1 g

Excipientes: cloruro de Benzalconio 0,01g; fosfato dibásico de sodio 1,261 g; cloruro de sodio 0,6 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a menos de 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 46.629.

®Marca Registrada

Presentación

Patanol® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros plásticos con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur N. V. - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



IMIRTZIAN Sergio
CUIL 20176058030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-41363755- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N46.629.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:28:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:28:54 -03:00