

CCEF-RC-0379-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BIOTADIN 0,2% SOLUCION OFTALMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **OLOPATADINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **OLOPATADINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.305/25**

FECHA DE APROBACION: **23-10-2025**; VIGENTE HASTA: **23-10-2032**

FABRICANTE: **ARION HEALTHCARE / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **APIONEX PHARMA Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACION C.A.**

IMPORTADOR: **BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **DUBRASKA HORVAT DE ALVAREZ**

PROPIETARIO: **ARION HEALTHCARE / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la conjuntivitis alérgica.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Una (01) gota en cada ojo una vez al día.

Niños mayores de 3 años de edad y adolescentes:

Una (01) gota en cada ojo una vez al día.

El tratamiento puede mantenerse hasta un máximo de cuatro meses, si el médico tratante lo considera necesario.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012538N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0379-2025

Dosis máxima:

La descrita en posología. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha estudiado la olopatadina oftálmica en pacientes con insuficiencia renal. No obstante, no se espera que sea necesario un ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática:

No se ha estudiado la olopatadina oftálmica en pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, no se espera que sea necesario un ajuste de la dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

La dosis usual recomendada.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

Olopatadina se puede utilizar en pacientes pediátricos de 3 años o mayores a la misma dosis que en adultos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de olopatadina en niños menores de 3 años, no se dispone de datos.

Modo de uso:

La dosis de olopatadina a la concentración de 0,2% es de una (01) gota en cada ojo una (1) vez al día. Para evitar una posible contaminación del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Se debe mantener el frasco bien cerrado.

Se debe instilar una gota en el saco conjuntival del ojo(s) afectado(s) luego mantener los ojos cerrados durante 2 minutos.

Se puede utilizar en pacientes pediátricos a partir de 3 años o mayores a la misma dosis que en adultos.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Advertencias:

Generales:

Olopatadina se administra vía oftálmica y se absorbe a nivel sistémico. Debe interrumpirse el tratamiento si aparecen signos de reacciones adversas graves o de hipersensibilidad.

Este producto contiene cloruro de benzalconio, un conservante que puede causar irritación ocular y decolorar las lentes de contacto blandas. No aplique mientras el paciente lleve lentes de contacto. Se deben retirar antes de la aplicación del producto, y esperar al menos 15 minutos, antes de volver a colocárselos.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular, queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica.

Se recomienda seguimiento de pacientes que presenten ojo seco o trastornos de la córnea, y de aquellos que se administran el producto con mayor frecuencia o durante un periodo de tiempo prolongado.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012538N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0379-2025

Fertilidad:

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de olopatadina sobre la fertilidad en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria. Si aparecen estos efectos visuales transitorios, se debe aconsejar al paciente que espere hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinarias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia según Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, edema facial.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, disgeusia.

Poco frecuentes: Mareo, hipoestesia.

Frecuencia no conocida: Somnolencia.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Dolor, irritación, ojo seco, sensación anormal en el ojo.

Poco frecuentes: Erosión o trastorno del epitelio corneal, queratitis puntiforme, queratitis, manchas corneales, secreción ocular, fotofobia, visión borrosa, agudeza visual disminuida, blefaroespasmos, molestia ocular, prurito ocular, folículos conjuntivales, trastorno conjuntival, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, eritema y edema del párpado, trastorno del párpado, hiperemia ocular.

Frecuencia no conocida: Edema corneal, edema ocular, conjuntivitis, midriasis, deterioro visual, costra en margen de párpado.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Sequedad nasal.

Poco frecuentes: Rinitis.

Frecuencia no conocida: Disnea, sinusitis.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Náusea, vómito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Dermatitis de contacto, sensación de ardor en piel, piel seca.

Frecuencia no conocida: Eritema.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga.

Frecuencia no conocida: Astenia, malestar general.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012538N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0379-2025

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve”.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No existen datos disponibles en relación con la sobredosis por ingesta deliberada o accidental. La olopatadina tiene una toxicidad aguda baja en animales. La ingesta accidental del contenido completo de un frasco de olopatadina daría lugar a una exposición sistémica máxima de 5 mg del principio activo. De esta exposición resultaría una dosis final de 0,5 mg/kg en un niño de 10 kg, asumiendo una absorción del 100%.

Sin embargo, en casos de sobredosis debe vigilarse la función cardíaca, especialmente la prolongación del intervalo QTc.

Tratamiento:

No hay un antídoto específico para olopatadina; por consiguiente, en caso de sospecha de sobredosificación, el paciente debe permanecer bajo una supervisión médica cuidadosa, proporcionándole el tratamiento sintomático y de soporte que resulte necesario.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oftálmica.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto contiene cloruro de benzalconio, un conservante que puede causar irritación ocular y decolorar las lentes de contacto blandas. No aplique mientras el paciente lleve lentes de contacto. Se deben retirar antes de la aplicación del producto, y esperar al menos 15 minutos, antes de volver a colocárselos.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la superficie afectada. Tapar después de usar.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012538N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0379-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA CON SELLO DE SEGURIDAD DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 25 de noviembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012538N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5