

CCEF-RC-0136-2025

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: **OLODIM 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.44.062/25**

FECHA DE APROBACION: **14-04-2025**; VIGENTE HASTA: **14-04-2032**

FABRICANTE: **VITALINE S.A.C. / PERU**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **GRUPO DIEMA 1216, C.A.**

IMPORTADOR: **GRUPO DIEMA 1216, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ANA MARIEL BRAVO LINARES**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LANSIER S.A.C. / PERU**

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-00030V0EF0E72024008049N72025#

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-0136-2025

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica:

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.

Insuficiencia hepática y renal:

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

Modo de uso:

La dosis de olopatadina a la concentración de 0,2% es de 1 gota 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.

Para los productos que contienen dentro de los excipientes cloruro de benzalconio, se ha notificado que puede producir irritación ocular, queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Se aconseja un especial seguimiento de aquellos pacientes que presenten ojo seco o trastornos de la córnea, y utilizan el producto con frecuencia o durante un periodo de tiempo prolongado.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Debe indicarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación del colirio y esperen al menos 15 minutos después de la instilación antes de volver a colocárselos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

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

Lactancia:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

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

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024008049N72025#

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-0136-2025

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 gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Náuseas, vómitos.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, disgeusia.

Poco frecuentes: Mareo, hipoestesia.

Frecuencia no conocida: Somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Sequedad nasal.

Poco frecuentes: Rinitis.

Frecuencia no conocida: Disnea, sinusitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

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

Frecuencia no conocida: Dermatitis, eritema.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, edema facial.

Trastornos oculares:

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

Poco frecuentes: Erosión corneal, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio corneal, queratitis puntiforme, queratitis, manchas corneales, secreción ocular, fotofobia, visión borrosa, agudeza visual disminuida, blefaroespasma, 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 generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga.

Frecuencia no conocida: Astenia, malestar general.

“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 humanos 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,

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024008049N72025#

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 3 de 5

CCEF-RC-0136-2025

aun cuando no se observó prolongación significativa del intervalo QTc comparado con placebo, tras la administración de una dosis oral de 5 mg dos veces al día, durante 2,5 días, a 102 voluntarios sanos, jóvenes y pacientes de edad avanzada de ambos sexos.

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 apropiado.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópico oftalmológico.

Indicaciones y posología: A Juicio del facultativo.

Advertencias:

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

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.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

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

Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, CON TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR AZUL, OPACO.

Sello de Seguridad: SOBRETAPA A PRESION DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

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 ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto un período de validez en uso de **30 días**, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 1,5 mL

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024008049N72025#

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 4 de 5

CCEF-RC-0136-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 16 de julio de 2025.

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: 14 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-00030V0EF0E72024008049N72025#

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