

ROTULADO ENVASE PRIMARIO - FRASCO INDIVIDUAL



Para indicaciones, modo de uso y advertencias, lea detenidamente las instrucciones de uso.



FB VISION spa - Via San Giovanni Scafa snc
- 63074 San Benedetto del Tronto (AP) Italia



STERILE	A
---------	---

LOT

**ROTULADO ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE o CAJA)**

8 ml

COMPOSICIÓN

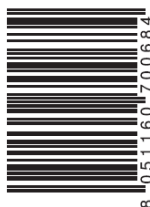
LipozonEye (aceite de
semilla de girasol ozonizado,
fosfolípidos de soja)
hidroxipropilmetilcelulosa,
ácido bórico, tetraborato de
sodio, edetato de sodio,
PHMB, agua depurada.



Protectora y lubricante SOLUCIÓN OFTÁLMICA

con LipozonEye®

FB VISION spa - Via San Giovanni Scafa snc
- 63074 San Benedetto del Tronto (AP) Italia



STERILE	A
---------	---

The logo for OZODROP is displayed in a large, blue, sans-serif font. The word "OZODROP" is written in all caps. A small, stylized blue droplet is positioned above the letter "O" in "DROP". To the right of the word "OZODROP" is a small registered trademark symbol (®).

Protectora y lubricante SOLUCIÓN OFTÁLMICA



Protectora
y lubricante
**SOLUCIÓN
OFTÁLMICA**

con LipozonEye®



Para indicaciones, modo de uso y advertencias, lea detenidamente las instrucciones de uso.

FB VISION

FBVISION

FB VISION

FB VISION

Etiqueta de Rotulado con datos de importador:

Importador:

GSJ S.A.

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Condición de Uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 69

AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
N.º 13749

IF-2026-81552230-APN-INPM#ANMAT

OZODROP®

SOLUCIÓN OFTÁLMICA Protectora y lubricante para adultos y niños

OZODROP® es una solución oftálmica protectora, lubricante, hidratante y calmante para la superficie ocular, a base de LipozonEye (aceite vegetal ozonizado, fosfolípidos de soja) e hipromelosa útil:

- para la protección antes y después de intervenciones quirúrgicas oculares
- para el tratamiento de los síntomas relacionados con patologías de tipo inflamatorio, también de origen infeccioso
- para favorecer los procesos de reparación después de estrés quirúrgico o traumático
- para el tratamiento de la sequedad ocular, incluso en presencia de irritación causada por condiciones ambientales o estrés mecánico, como el uso de lentes de contacto.

OZODROP®, gracias al aceite ozonizado y a los liposomas, reduce la capacidad de las bacterias de formar el biofilm y promueve su disgregación. El biofilm es un mecanismo de defensa natural activado por las bacterias y se puede formar sobre la superficie ocular, especialmente en caso de abrasiones o traumas, o en las lentes de contacto. La eliminación del biofilm crea un ambiente desfavorable para la proliferación de las bacterias y hace que estas queden más expuestas tanto a las defensas naturales del ojo como a los antibióticos, reduciendo así la sintomatología inflamatoria debida a la acción de las mismas bacterias.

La presencia de aceite vegetal y liposomas favorece la estabilización de la capa lipídica de la película lagrimal, reduciendo la evaporación de la capa acuosa y asegurando un alivio inmediato para los ojos. El aceite vegetal utilizado está ozonizado y, por lo tanto, autopreservado; se vuelve más biodisponible y biotolerable gracias a la integración de los liposomas.

Indicaciones

OZODROP® está indicado como soporte:

- para la profilaxis antes y después de intervenciones quirúrgicas (p. ej. cataratas inyecciones intravítreas, etc.); en particular, se aconseja su aplicación los 3 días previos a la intervención
- en caso de patologías de tipo inflamatorio de la córnea (queratitis) y de la conjuntiva (conjuntivitis), incluyendo también las de origen infeccioso (bacterias, virus, hongos)
- para apoyar el tratamiento antibiótico, tanto en los adultos como en los niños
- en caso de abrasiones, traumas corneales, uso de lentes de contacto
- en caso de alteraciones de la superficie ocular debidas a la inestabilidad de la película lagrimal, presente también en pacientes con infecciones oculares recurrentes.

Modo de uso

Agitar el frasco antes de su uso.

Instilar una o dos gotas en cada ojo, una o varias veces al día o según la prescripción médica. El producto puede utilizarse con lentes de contacto aplicadas.



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO R. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

IF-2026-81552230-APN-INPM#ANMAT

Composición

LipozonEye (aceite de semilla de girasol ozonizado, fosfolípidos de soja) hidroxipropilmetilcelulosa, ácido bórico, tetraborato de sodio, edetato de sodio, PHMB, agua depurada.

Advertencias

- Lavar cuidadosamente las manos antes de utilizar el producto.
- No utilizar el producto en caso de alergia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- Cerrar bien el frasco después de cada uso.
- No utilizar el producto transcurridos 28 días desde su apertura.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en frasco.
- Almacenar el producto a una temperatura entre 8 y 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- No ingerir.
- No utilizar el producto si el envase no está en perfecto estado.
- En caso de reacciones adversas, interrumpir el uso del producto y consulte con su médico.
- Asegúrese que la punta del frasco no entre en contacto con el ojo.
- Administrar el producto al menos 5 minutos antes o después de la administración de otros productos oftálmicos tópicos.
- Una ligera variación de la opalescencia de la solución oftálmica no representa una alteración de la calidad del producto
- En raros casos de hipersensibilidad a uno o más ingredientes, en algunos pacientes puede producirse una sensación temporal de quemazón tras la aplicación.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso del producto sanitario debe notificarse al fabricante, al organismo notificado y a la autoridad competente del país de la UE correspondiente.

Presentación:

Caja con frasco gotero con 8 mL.

Fabricante:

FB Vision S.p.A.

Via San Giovanni Scafa snc – 63074 San Benedetto del Tronto (AP) Italia

Importador:

GSJ S.A.

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Condición de Uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 69



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO R. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

IF-2026-81552230-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81552230-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 79607

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:29:02 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:29:03 -03:00