República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3426-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000091-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000091-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y susnormas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MOXIDROP y nombre/s genérico/s MOXIFLOXACINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 13/02/2019 15:47:00, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 13/02/2019 15:47:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 13/02/2019 15:47:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 13/02/2019 15:47:00 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000091-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.04.17 09:04:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 09:04:42 -03'00'

DENVER FARMA

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
MOXIDROP®
MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0.5%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a aplicarse el medicamento.
- Conserve esta información, ya que puede necesitar leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1. Que contiene MOXIDROP®
Cada ml de MOXIDROP® solución oftálmica estéril contiene:
Moxifloxacina 5 mg (como Clorhidrato 5,45 mg), cloruro de sodio, ácido bórico, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH a aproximadamente 6,8), agua purificada, c.s.

2. Qué es MOXIDROP® y cuál es su uso
MOXIDROP® solución oftálmica estéril se utiliza para el tratamiento de infecciones del ojo (conjuntivitis) causadas por bacterias sensibles a la moxifloxacina.
.La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de adquisición de la infección (hospitalaria o de la comunidad), y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir MOXIDROP. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

3. Antes de empezar a usar MOXIDROP®
No use MOXIDROP®
- Si es alérgico (hipersensible) a la Moxifloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con MOXIDROP®
- **Si experimenta una reacción alérgica a la Moxifloxacina.** Las reacciones alérgicas se dan con poca frecuencia y las reacciones graves raramente. Si experimenta alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) o algún efecto adverso (ver Posibles efectos adversos).
- **Si utiliza lentes de contacto.** Si presenta signos o síntomas de una infección en el ojo deje de utilizar las lentes de contacto y utilice anteojos. No utilice las lentes hasta que los signos y síntomas de infección se hayan solucionado y haya finalizado la utilización del medicamento.
- Se ha observado inflamación y ruptura de tendones en personas que utilizan fluoroquinolonas orales o intravenosas, especialmente en pacientes mayores y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Interrumpa el tratamiento con MOXIDROP® si le aparece dolor o inflamación de tendones (tendinitis).

Como cualquier antibiótico, el uso de MOXIDROP® durante mucho tiempo puede conducir a otras infecciones.
Uso de otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embarazo y lactancia
No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Moxifloxacina solución oftálmica en mujeres embarazadas. . Por este motivo, MOXIDROP debe ser utilizado durante el embarazo sólo cuando el beneficio de su empleo supere los potenciales riesgos para el feto, y bajo estricta indicación y vigilancia médicas.
Se desconoce si Moxifloxacina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los estudios en animales muestran excreción de bajas concentraciones en la leche materna, después de la administración oral de Moxifloxacina. Por este motivo, MOXIDROP debe ser utilizado en mujeres que estén amamantando sólo cuando el beneficio de su empleo supere los potenciales riesgos para el lactante, y bajo estricta indicación y vigilancia médica.

Uso en Pediatría
No se ha establecido la seguridad y eficacia de MOXIDROP® en lactantes menores de un año de edad.

Conducción y uso de máquinas
Puede notar visión borrosa justo después de usar MOXIDROP®. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

3. Cómo usar MOXIDROP®
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
La dosis habitual es:
Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y niños: 1 gota en el ojo/s afectado/s, **3 veces al día** (por la mañana, la tarde y la noche).
MOXIDROP® puede usarse en niños mayores de un año, en pacientes mayores de 65 años y en pacientes con problemas de riñón o hígado. La información sobre el uso de este medicamento en recién nacidos es muy limitada y por ello no se recomienda su uso en estos pacientes.
Sólo debe aplicarse este medicamento en los ojos si su médico así se lo ha recomendado. MOXIDROP® sólo debe usarse como gotas para los ojos.
Normalmente la infección mejora en 5 días. Si no observa mejoría, consulte con su médico. Debe continuar usando las gotas durante 2 – 3 días más o durante todo el período de tiempo indicado por su médico.

1

2

3

- Tome el frasco de MOXIDROP® y sitúese delante de un espejo
- **Lávese las manos**
- Desenrosque la tapa
- Sostenga el frasco boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme un bolsa, en la que deberá dejar caer la gota (Fig. 1)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero** porque la solución oftálmica podría contaminarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (fig. 2)
- Después de utilizar MOXIDROP®, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (fig. 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, **lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo**. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.
Si se ha aplicado más medicamento del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.
Si accidentalmente se bebe MOXIDROP®, póngase en contacto con su médico.
Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.
Si olvidó usar el medicamento, continué con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse MOXIDROP®, y las otras gotas.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Los posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, MOXIDROP® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
A menos que los efectos sean graves o sufra una reacción alérgica grave, **siga normalmente con el tratamiento.**
Si experimenta una reacción alérgica grave y le aparece cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, erupción o urticaria, ampollas grandes llenas de líquido, heridas y ulceración, **deje inmediatamente de usar MOXIDROP® y póngase en contacto con su médico inmediatamente.**

Efectos adversos frecuentes
(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
Efectos en el ojo: dolor en el ojo, irritación en el ojo.
Efectos adversos poco frecuentes
(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
Efectos en el ojo: ojo seco, picor en el ojo, enrojecimiento del ojo, inflamación o cicatrización de la superficie del ojo, ruptura de un vaso sanguíneo en el ojo, sensación anormal en el ojo, anormalidad, picor, enrojecimiento o hinchazón en el párpado.
Otros efectos: dolor de cabeza, mal sabor.
Efectos adversos raros
(Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)
Efectos en el ojo: trastornos en la córnea, visión borrosa o reducida, inflamación o infección de la conjuntiva, fatiga en el ojo, hinchazón ocular.
Otros efectos: vómitos, molestia en la nariz, sensación de nudo en la garganta, disminución de hierro en sangre, valores anormales de las pruebas de la función del hígado, sensación anormal en la piel, dolor, irritación de garganta.
Frecuencia no conocida
(No puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Efectos en el ojo: infección en el ojo, enturbiamiento de la superficie del ojo, hinchazón corneal, depósitos en la superficie del ojo, incremento de la presión en el ojo, rasguño en la superficie del ojo, alergia ocular, secreción del ojo, aumento de la producción de lágrimas, sensibilidad a la luz.
Otros efectos: falta de aire, ritmo cardíaco irregular, mareo, aumento de síntomas alérgicos, picor, erupción, enrojecimiento de la piel, nauseas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
Notificación de los efectos adversos:
Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:
- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Cómo conservar MOXIDROP®

Conservar a temperatura entre 10°C y 30°C.

Para evitar infecciones se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

Presentación del MOXIDROP®

Envase conteniendo 5 ml.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N°: ....

DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Febrero de 2019
Disposición ANMAT N°:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
TOMBAZZI Jose Luis
CUIL 20112172824

anmat
ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DENVER FARMA

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO
MOXIDROP®
MOXIFLOXACINA 0.5%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN
Cada ml de MOXIDROP® solución oftálmica estéril contiene:
Moxifloxacina 5 mg (como Moxifloxacina Clorhidrato 5,45 mg), cloruro de sodio, ácido bórico, hidróxido de sodio / ácido clorhídrico (para ajuste de pH), agua para inyectable, c.s.

ACCION TERAPEUTICA
Código ATC: S01AE07
Antibacteriano para uso tópico ocular.

INDICACIONES
MOXIDROP® está indicado para el tratamiento de conjuntivitis bacteriana purulenta, causadas por cepas susceptibles a Moxifloxacina.
-Especies frecuentemente sensibles
Microorganismos Gram positivos aerobios:
Corynebacterium spp incluyendo *Corynebacterium diphtheriae*
Staphylococcus aureus (sensible a meticilina)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans group
Microorganismos Gram negativos aerobios:
Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Serratia marcescens
Microorganismos anaerobios:
Proprionibacterium acnes
Otros microorganismos:
Chlamydia trachomatis
-Especies en las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
Microorganismos Gram positivos aerobios:
Staphylococcus aureus (resistente a meticilina)
Streptococcus especies coagulase-negativa (resistente a meticilina)
Microorganismos Gram negativos aerobios:
Neisseria gonorrhoeae
Otros microorganismos:
Ninguno
-Microorganismos intrínsecamente resistentes
Microorganismos Gram negativos aerobios:
Pseudomonas aeruginosa
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de adquisición de la infección (hospitalaria o de la comunidad), y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir MOXIDROP. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

Características Farmacológicas:

La moxifloxacina es una 8-metoxi fluoroquinolona con un anillo diazabiciclononil en la posición del C7 que tiene actividad *in vitro* contra un amplia gama de microorganismos Gram positivos y Gram negativos. La acción antibacteriana de la moxifloxacina resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que participa en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima que juega un rol en la partición del ADN cromosómico durante la división celular bacteriana. La moxifloxacina es con frecuencia bactericida en concentraciones iguales o levemente superiores a las concentraciones inhibitorias.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Únicamente por vía oftálmica: No inyectar. La solución oftálmica no se debe inyectar subconjuntivalmente, ni introducirla directamente en la cámara anterior del ojo.

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada (≥ 65 años):

La dosis es de una gota en el ojo/s afectado/s 3 veces al día.

Por regla general la infección mejora en 5 días y después debe continuarse el tratamiento durante 2-3 días más. Si no se observa mejoría a los 5 días de iniciada la terapia, debe reconsiderarse el diagnóstico y/o tratamiento. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la afección y del curso clínico y bacteriológico de la infección.

Población pediátrica: No se requiere ajuste de la dosis.

Uso en insuficiencia hepática y renal: No se requiere ajuste de la dosis.

Para evitar una posible contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

Para prevenir la absorción de las gotas a través de la mucosa nasal, especialmente en niños, debe ocluirse el conducto nasolagrimal con el dedo, 2 a 3 minutos después de la administración de las gotas. Se debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

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

CONTRAINDICACIONES

MOXIDROP® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (inclusive edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picor.

Si se produce una reacción alérgica a MOXIDROP®, debe interrumpirse su uso. Las reacciones de hipersensibilidad agudas a Moxifloxacina u otro componente pueden requerir tratamiento de urgencia. Debe administrarse oxígeno y despejar las vías respiratorias cuando esté clínicamente indicado.

Como sucede con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, inclusive hongos. Si se produce sobreinfección, debe interrumpirse el uso e instaurar tratamiento alternativo.

Durante el tratamiento sistémico con fluoroquinolonas, incluyendo Moxifloxacina, puede aparecer inflamación y rotura de tendones, especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Las concentraciones plasmáticas de Moxifloxacina tras administración oftálmica, son mucho más bajas que tras dosis orales terapéuticas de Moxifloxacina. Sin embargo, se debe tener en cuenta precaución y se deberá

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

suspender el tratamiento con MOXIDROP® cuando aparezca el primer signo de inflamación de tendones.

Los datos para establecer la eficacia y seguridad de Moxifloxacina en el tratamiento de conjuntivitis en neonatos son muy limitados. Por lo tanto, no se recomienda su uso para tratar conjuntivitis en neonatos.

MOXIDROP® no debe utilizarse para la profilaxis o tratamiento empírico de conjuntivitis gonocócica, inclusive la oftalmia neonatal gonocócica, debido a la prevalencia de *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas. Los pacientes con infecciones oculares ocasionadas por *Neisseria gonorrhoeae* deben recibir tratamiento sistémico apropiado.

No se recomienda este medicamento para el tratamiento de *Chlamydia trachomatis* en pacientes menores de 2 años ya que no se ha evaluado en dichos pacientes. Pacientes mayores de 2 años con infecciones oftálmicas causadas por *Chlamydia trachomatis* deben recibir tratamiento sistémico apropiado.
Los neonatos con oftalmia neonatal deben recibir tratamiento apropiado para su infección, por ej., tratamiento sistémico en casos provocados por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae.*

Debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de infección ocular bacteriana.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
No se han llevado a cabo estudios específicos de interacciones medicamentosas con Moxofloxacina 0.5% solución oftálmica estéril. Dada la baja concentración sistémica de Moxifloxacina después de la administración oftálmica de este medicamento, es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas.
Uso durante el Embarazo
No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Moxifloxacina solución oftálmica en mujeres embarazadas. . Por este motivo, MOXIDROP debe ser utilizado durante el embarazo sólo cuando el beneficio de su empleo supere los potenciales riesgos para el feto, y bajo estricta indicación y vigilancia médicas.

Uso durante la lactancia
Se desconoce si Moxifloxacina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los estudios en animales muestran excreción de bajas concentraciones en la leche materna, después de la administración oral de Moxifloxacina. Por este motivo, MOXIDROP debe ser utilizado en mujeres que estén amamantando sólo cuando el beneficio de su empleo supere los potenciales riesgos para el lactante, y bajo estricta indicación y vigilancia médicas
Uso en Pediatría
No se ha establecido la seguridad y eficacia de MOXIDROP® en lactantes menores de un año de edad.
Fertilidad
No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de Moxicilina sobre la fertilidad.
Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria
La influencia de MOXIDROP® sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, como con cualquier colirio, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. S aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.
REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas relacionadas con este medicamento con más frecuencia fueron irritación y dolor ocular, produciéndose con una incidencia total de 1 % al 2 %. Estas reacciones fueron leves en el 96 % de los pacientes que las experimentaron, con la interrupción del tratamiento en sólo un paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las siguientes reacciones adversas se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 hasta < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 hasta < 1/100), raras (≥ 1/10.000 hasta < 1/1000) y muy raras (< 1/10.000) o frecuencia no conocida (no puede ser estimada de acuerdo a los datos disponibles). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	**Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v.15.1)**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	*Raras:* disminución de la hemoglobina
Trastornos del sistema inmunológico	*Frecuencia no conocida:* hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	*Poco frecuente:* cefalea *Raras:* parestesia. *Frecuencia no conocida:* mareo
Trastornos oculares	*Frecuentes:* dolor ocular, irritación ocular. *Poco frecuentes:* queratitis puntiforme, ojo seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurito ocular, edema palpebral, molestia ocular. *Raras:* defecto del epitelio corneal, trastorno corneal, conjuntivitis, blefaritis, edema conjuntival, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, astenopia, eritema del párpado. *Frecuencia no conocida:* endoftalmitis, queratitis ulcerosa, erosión corneal, abrasión corneal, presión intraocular elevada, opacidad corneal, infiltrados corneales, depósitos corneales, alergia ocular, queratitis, edema corneal, fotofobia, edema palpebral, lagrimeo aumentado, secreción ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos.
Trastornos cardíacos	*Frecuencia no conocida:* palpitaciones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	*Raras:* molestias nasales, dolor faringolaríngeo, sensación de cuerpo extraño (garganta). *Frecuencia no conocida:* disnea
Trastornos gastrointestinales	*Poco frecuentes:* disgeusia *Raras:* vómitos *Frecuencia no conocida:* náuseas
Trastornos hepatobiliares	*Raras:* alanina aminotransferasa elevada, gamma-glutamiltransferasa elevada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Frecuencia no conocida:* eritema, erupción, prurito, urticaria.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:
- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis lavar los ojos con agua tibia.
La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para productos oftálmicos prácticamente excluye cualquier sobredosis. La cantidad total de Moxifloxacina en un único envase es demasiado pequeña para inducir reacciones adversas después de ingestión accidental.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MODO DE CONSERVACION
Conservar a temperatura ambiente hasta 25ºC.
Para evitar infecciones se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

PRESENTACION
Envase conteniendo 5 ml.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado Nº: .....

DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Febrero de 2019
Disposición ANMAT Nº:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
TOMBAZZI Jose Luis
CUIL 20112172824

anmat
ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DENVER FARMA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

MOXIDROP®
MOXIFLOXACINA 0.5%
Solución Oftálmica Estéril
5 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Esp. Medicinal autorizada por M.S.
Cert Nº: .....
Conservar a temperatura ambiente hasta 25ºC.

DENVER FARMA S.A.
DT: J.L. Tombazzi

Lote Nº: xxxxx
Vto: xxxxxxxx

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
TOMBAZZI Jose Luis
CUIL 20112172824

anmat
ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DENVER FARMA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

MOXIDROP®
MOXIFLOXACINA 0.5%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Contenido: 5 ml

Fórmula
Cada ml de MOXIDROP® solución oftálmica estéril contiene:
Moxifloxacina 5 mg (como Moxifloxacina Clorhidrato 5,45 mg).
Excipientes: c.s.

Indicaciones y usos
Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación
Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.
Para evitar infecciones se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N° .....

Lote N°: .....
Vto: .....

DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
TOMBAZZI Jose Luis
CUIL 20112172824

anmat
ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2 de mayo de 2019

DISPOSICIÓN N° 3426

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58947

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000091-18-7

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
MOXIFLOXACINA 5 mg COMO MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 5,45 mg - SOLUCION OFTALMICA	655900

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 17 DE ABRIL DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 3426

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58947

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: DENVER FARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7101

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MOXIDROP

Nombre Genérico (IFA/s): MOXIFLOXACINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MOXIFLOXACINA 5 mg COMO MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 5,45 mg

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)
ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml
ACIDO BORICO 2,7 mg
CLORURO DE SODIO 7,5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD Y PEBD BLANCO CON TAPA E INSERTO

Contenido por envase primario: FRASCO GOTERO CON TAPA E INSERTO CON 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 5 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: PARA EVITAR INFECCIONES SE RECOMIENDA DESECHAR EL CONTENIDO LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01AE07

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Acción terapéutica: Antibacteriano para uso ocular tópico.

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: MOXIDROP® está indicado para el tratamiento de conjuntivitis bacteriana purulenta, causadas por cepas susceptibles a Moxifloxacina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF.	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A	5772/14	MOZART S/N CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/N CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/N CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Expediente Nº: 1-0047-2000-000091-18-7

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-