



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10758

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007136-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIES INC., representado en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO MAXIDEX / DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, DEXAMETASONA 1 mg, aprobada por Certificado N° 33.190.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MA

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 10758

Que a fojas 118 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO MAXIDEX / DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, DEXAMETASONA 1 mg, aprobada por Certificado N° 33.190, propiedad de la firma ALCON LABORATORIES INC., representado en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 93 a 100 y 102 a 117, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2535/11 los prospectos autorizados por las fojas 93 a 100 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

MA

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10758

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 33.190 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007136-15-7

DISPOSICIÓN N° 10758

Jfs MM

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10758** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 33.190 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIES INC., representado en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ISOPTO MAXIDEX / DEXAMETASONA
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL,
DEXAMETASONA 1 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2535/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001005-07-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2201/02.	Prospectos de fs. 93 a 100 y 102 a 117, corresponde desglosar de fs. 93 a 100.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIES INC., representado en Argentina por

MA

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 33.190 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10758**, del
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-007136-15-7

DISPOSICIÓN N° **10758**

Jfs

MA

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

10 DIC. 2015

10758



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR}
DEXAMETASONA 0,1%**

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Brasileira

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada mL de Isopto^{MR} Maxidex^{MR} suspensión oftálmica contiene:

Activo: Dexametasona 1 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0.01%.

Excipientes: Cloruro de sodio, polisorbato 80, fosfato de sodio dibásico anhidro, edetato disódico, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido cítrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Antiinflamatorio esteroide.

INDICACIONES: Condiciones inflamatorias que responden a esteroides de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular tales como conjuntivitis alérgica, queratitis por acné rosácea, queratitis puntiforme superficial, iritis, ciclitis lesiones corneales provocadas por productos químicos, radiación, quemaduras térmicas o penetración de cuerpos extraños. Estos productos pueden ser aplicados para suprimir la reacción al trasplante.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: la Dexametasona es un potente corticosteroide que presenta buena difusión en los tejidos oculares. Los corticosteroides tienen una función antiinflamatoria y vasoconstrictora, suprimiendo la reacción inflamatoria y los síntomas de varias enfermedades sin resolver los trastornos subyacentes.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Agitar bien antes de usar.

Una o dos gotas tópicamente en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados. En enfermedades severas las gotas se pueden aplicar cada hora, sujetas a discontinuación en forma gradual conforme la inflamación disminuye. En enfermedades leves las gotas pueden ser instiladas hasta cuatro a seis veces por día.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en queratitis por herpes simples, vaccinia, varicela y otras infecciones virales de la córnea y conjuntiva; infecciones oculares micobacterianas; infecciones bacterianas agudas sin tratar, infecciones de las estructuras oculares provocadas por hongos y en aquellas personas con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El uso prolongado de corticoesteroides oftálmicos tópicos puede provocar hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño del nervio óptico, reducción de la agudeza visual y defectos del campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. En pacientes recibiendo terapia prolongada de corticosteroide oftalmológico, se debe verificar la presión intraocular en forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos,

Mb

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA D. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

10758



ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroide puede ser mayor en niños y puede ocurrir de forma anticipada en relación a adultos. ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos.

- El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es incrementado en pacientes con predisposición (por ejemplo diabetes).

- Los corticoesteroides pueden reducir la resistencia ante infecciones bacterianas, virales o micóticas, ayudar al establecimiento de las mismas y enmascarar los signos clínicos de la infección.

- La infección fúngica debe ser sospechada en personas con ulceración corneal persistente. La terapia con corticosteroides debe ser discontinuada cuando ocurra infección fúngica.

- Los corticosteroides oftalmológicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. También se sabe que los AINEs tópicos disminuyen o retardan la cicatrización. El uso tópico de AINEs y esteroides conjuntamente puede potenciar los problemas de cicatrización (véase INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN).

- Se sabe que se presentan perforación al utilizar corticosteroides tópicos en aquellas enfermedades que ocasionan adelgazamiento de la córnea y esclerótica.

- ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y es sabido que descolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. En el caso que se les permita a los pacientes utilizar lentes de contacto, se debe informar a los pacientes sobre la remoción de las mismas antes de la aplicación de ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica y esperar como mínimo 15 minutos antes de reinsertarlos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- **Embarazo:** no existe ni de forma limitada información sobre el uso de ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

- **Lactancia:** los corticosteroides administrados en forma sistémica aparecen en la leche humana en cantidades que pueden afectar al infante lactante. Sin embargo cuando es tópicamente instilado, la exposición sistémica es baja. Se desconoce si ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica es excretado en la leche humana. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria: visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de problemas de cicatrización corneal.

REACCIONES ADVERSAS:

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

10758

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clase de órgano o sistema	Términos Preferidos MedDRA (v.12.1)
Trastornos del sistema nervioso:	<i>Poco común</i> : disgeusia
Trastornos oculares:	<i>Común</i> : malestar ocular <i>Poco común</i> : queratitis, conjuntivitis, queratoconjuntivitis seca, tinción corneal, fotofobia, visión borrosa, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, sensación anormal en el ojo, formación de costras en el margen del párpado, irritación ocular, hiperemia ocular.

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la farmacovigilancia post comercialización incluyen lo siguiente: las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles.

Clase de órgano o sistema	Términos Preferidos MedDRA (v.12.1)
Trastornos del sistema inmunológico:	<i>Desconocido</i> : hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso:	<i>Desconocido</i> : mareos, cefaleas
Trastornos oculares:	<i>Desconocido</i> : aumento de la presión intraocular, agudeza visual reducida, erosión corneal, ptosis palpebral, dolor ocular, midriasis

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis ocular de ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica puede ser enjuagada del/los ojo/s con agua tibia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA,
T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.


 VERÓNICA E. CINI
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

10758



de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

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

Conservar hasta 25°C. No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} 1 % Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP- TAINER^{MR} con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 33.190

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Av. N.S. da Assunçao, 736 - Sao Paulo – Brasil

Industria Brasileira

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Fecha de última Revisión:

© 2015 Novartis

TDOC-0011449 version 4.0, Effective Date: 22.jan.14

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

10758



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR}
DEXAMETASONA 0,1%**

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Belga

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada mL de Isopto^{MR} Maxidex^{MR} suspensión oftálmica contiene:

Activo: Dexametasona 1 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0.01%.

Excipientes: Cloruro de sodio, polisorbato 80, fosfato de sodio dibásico anhidro, edetato disódico, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido cítrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Antiinflamatorio esteroide.

INDICACIONES: Condiciones inflamatorias que responden a esteroides de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular tales como conjuntivitis alérgica, queratitis por acné rosácea, queratitis puntiforme superficial, iritis, ciclitis lesiones corneales provocadas por productos químicos, radiación, quemaduras térmicas o penetración de cuerpos extraños. Estos productos pueden ser aplicados para suprimir la reacción al trasplante.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: la Dexametasona es un potente corticosteroide que presenta buena difusión en los tejidos oculares. Los corticosteroides tienen una función antiinflamatoria y vasoconstrictora, suprimiendo la reacción inflamatoria y los síntomas de varias enfermedades sin resolver los trastornos subyacentes.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Agitar bien antes de usar.

Una o dos gotas tópicamente en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados. En enfermedades severas las gotas se pueden aplicar cada hora, sujetas a discontinuación en forma gradual conforme la inflamación disminuye. En enfermedades leves las gotas pueden ser instiladas hasta cuatro a seis veces por día.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en queratitis por herpes simples, vaccinia, varicela y otras infecciones virales de la córnea y conjuntiva; infecciones oculares micobacterianas; infecciones bacterianas agudas sin tratar, infecciones de las estructuras oculares provocadas por hongos y en aquellas personas con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El uso prolongado de corticoesteroides oftálmicos tópicos puede provocar hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño del nervio óptico, reducción de la agudeza visual y defectos del campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. En pacientes recibiendo terapia prolongada de corticosteroide oftalmológico, se debe verificar la presión intraocular en forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroide puede ser mayor en niños y puede ocurrir de forma anticipada en

M

FLCON LABORATORIOS ARGENTINA S..

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

10758



relación a adultos. ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica no está aprobada para su uso en pacientes pediátricos.

- El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es incrementado en pacientes con predisposición (por ejemplo diabetes).
- Los corticoesteroides pueden reducir la resistencia ante infecciones bacterianas, virales o micóticas, ayudar al establecimiento de las mismas y enmascarar los signos clínicos de la infección.
- La infección fúngica debe ser sospechada en personas con ulceración corneal persistente. La terapia con corticosteroides debe ser discontinuada cuando ocurra infección fúngica.
- Los corticosteroides oftalmológicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. También se sabe que los AINEs tópicos disminuyen o retardan la cicatrización. El uso tópico de AINEs y esteroides conjuntamente puede potenciar los problemas de cicatrización (véase INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN).
- Se sabe que se presentan perforación al utilizar corticosteroides tópicos en aquellas enfermedades que ocasionan adelgazamiento de la córnea y esclerótica.
- ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y es sabido que descolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. En el caso que se les permita a los pacientes utilizar lentes de contacto, se debe informar a los pacientes sobre la remoción de las mismas antes de la aplicación de ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica y esperar como mínimo 15 minutos antes de reinsertarlos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- **Embarazo:** no existe ni de forma limitada información sobre el uso de ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

- **Lactancia:** los corticosteroides administrados en forma sistémica aparecen en la leche humana en cantidades que pueden afectar al infante lactante. Sin embargo cuando es tópicamente instilado, la exposición sistémica es baja. Se desconoce si ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica es excretado en la leche humana. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria: visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN: El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de problemas de cicatrización corneal.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de

MN

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODEMADA

10758



cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clase de órgano o sistema	Términos Preferidos MedDRA (v.12.1)
Trastornos del sistema nervioso:	<i>Poco común:</i> disgeusia
Trastornos oculares:	<i>Común:</i> malestar ocular <i>Poco común:</i> queratitis, conjuntivitis, queratoconjuntivitis seca, tinción corneal, fotofobia, visión borrosa, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, sensación anormal en el ojo, formación de costras en el margen del párpado, irritación ocular, hiperemia ocular.

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la farmacovigilancia post comercialización incluyen lo siguiente: las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles.

Clase de órgano o sistema	Términos Preferidos MedDRA (v.12.1)
Trastornos del sistema inmunológico:	<i>Desconocido:</i> hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso:	<i>Desconocido:</i> mareos, cefaleas
Trastornos oculares:	<i>Desconocido:</i> aumento de la presión intraocular, agudeza visual reducida, erosión corneal, ptosis palpebral, dolor ocular, midriasis

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis ocular de ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} suspensión oftálmica puede ser enjuagada del/los ojo/s con agua tibia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA,

T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE:

(011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar hasta 25°C. No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños.

PM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA EL CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



10758

PRESENTACION: ISOPTO^{MR} MAXIDEX^{MR} 1 % Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP- TAINER^{MR} con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 33.190

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Alcon Couvreur n.v – Rijksweg 14, Puurs, Bélgica
Industria Belga

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Director Técnico: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Fecha de última Revisión:

© 2015 Novartis

TDOC-0011449 version 4.0, Effective Date: 22.jan.14

MO

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7