

DISPOSICIÓN N° 4550



BUENOS AIRES, 10 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000271-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

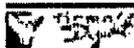
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. 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 sus normas complementarias.

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



DISPOSICIÓN N° 4550



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 transcritos 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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 4550



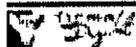
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. 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 GATIFLOXACINA DEXAMETASONA RAYMOS y nombre/s genérico/s DEXAMATASONA - GATIFLOXACINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 10/04/2015 10:40:16, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 06/11/2014 15:12:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 18/02/2015 16:30:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 18/02/2015 16:30:23.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la



DISPOSICIÓN N° 4550



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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.

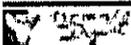
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

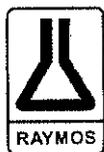
ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000271-13-6



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AE1

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS

GATIFLOXACINA 0,3 %

DEXAMETASONA 0,1 %

Suspensión oftálmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS, y cada vez que compre un nuevo envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe utilizar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Si tienen alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

1. ¿Qué es GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS y para que se utiliza?
2. Antes de usar GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS.
3. ¿Cómo usar GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS?
4. Conservación de GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS.
5. Efectos indeseables.
6. Precauciones durante el tiempo de uso.
7. Sobredosificación.



1. ¿Qué es GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS y para que se utiliza?
VON ALVENSLEBEN Christian Alexander
APODERADO
RAYMOS SACI
38540576870

GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS es un antibiótico, antibacteriano y antiinflamatorio esteroide del tipo ocular.

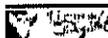
La dexametasona es un potente agente antiinflamatorio, glucocorticoide, que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química e inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema.

La gatifloxacina ejerce su acción antibacteriana por inhibición de la ADN-girasa y de la Topoisomerasa IV.

Como consecuencia del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

La gatifloxacina puede ser activa frente a microorganismos resistentes a estos antibióticos y éstos pueden ser activos, a su vez, a gérmenes resistentes a la gatifloxacina.

GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la gatifloxacina, o donde exista el riesgo de dicha infección, blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas Gram positivas:

- *Corynebacterium propinquum*.
- *Staphylococcus aureus*.
- *Staphylococcus epidermidis*.
- *Streptococcus mitis*.
- *Streptococcus pneumoniae*.

Bacterias aeróbicas Gram negativas:

- *Haemophilus influenzae*.

Este medicamento no deberá ser usado por ningún otro trastorno que no sea aquel para el cual fue recetado.

2. Antes de usar GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS

CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO

No use GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS en caso de:

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos.
- Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica).
- Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares.
- Glaucoma.
- Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.
- El uso de esteroides está contraindicado luego de la extracción simple de un cuerpo extraño de la córnea.
- En caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados.

Tenga especial cuidado con GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS:

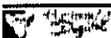
- GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS no debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del ojo.
- En caso de presentar reacción alérgica, discontinuar inmediatamente el tratamiento.
- Evite tocar parpados, pestañas y zonas adyacentes para prevenir la contaminación del producto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Alergias:

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Se debe comunicar al médico si alguna vez se ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia.
- Debe realizarse una investigación cuidadosa, considerando la posibilidad de sensibilidad previa a la droga o a otros alérgenos.

Embarazo

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.
- Si Ud. está embarazada, antes de utilizar GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS su médico deberá realizar una cuidadosa valoración riesgo/beneficio. Debe ser usado en mujeres embarazadas solo si el medico se lo indica.





RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

Lactancia

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. Se debe comunicar al médico si está dando de amamantar.
- Considerando la importancia que este producto tenga para la madre, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia.

Niños

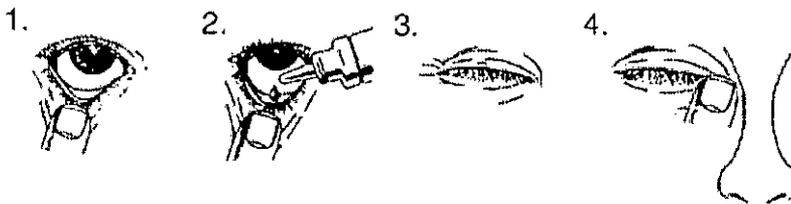
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar el medicamento.
- No se ha comprobado la seguridad y eficacia del producto.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros.

3. ¿Cómo usar GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS?

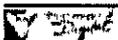
- Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
- Lávese las manos antes de abrir el envase. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
- PASO 1: Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior hasta que quede un pequeño hueco.
- PASO 2: Invierta el frasco y apriételo para dejar salir una gota en cada ojo que necesite tratamiento.
- PASO 3: Suelte el párpado inferior, y cierre el ojo
- PASO 4: Mantenga el ojo cerrado y apriete con su dedo la parte del lagrimal (donde el ojo se junta con la nariz) durante un minuto.
- Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.
- Para ayudar a prevenir infecciones, evite que la punta del envase toque el ojo, ni ninguna otra superficie.
- Cierre el envase inmediatamente después de usarlo.



- Su médico le indicara la duración del tratamiento con GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS. No suspender el tratamiento, ya que el medicamento no sería eficaz.
- Como posología orientativa se recomienda colocar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días, o según criterio médico. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.
- Si ha olvidado emplear GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS, no se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Conservación de GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS

- Mantenga GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar entre 15°C hasta 25°C.





RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

- Una vez iniciado el tratamiento mantener bien cerrado y conservar a la temperatura indicada.
- No utilizar GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS después de la fecha de vencimiento.

5. Efectos indeseables

- Algunos medicamentos causan reacciones adversas o efectos indeseables. Estas reacciones son respuestas no requeridas de los medicamentos, cuando el producto es administrado a dosis recomendadas. Como todos los medicamentos, GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS puede tener efectos indeseables.
- Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia debidos al componente antiinfeccioso fueron irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 al 10 % de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4 % de los pacientes fueron quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto.
Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Perforación del globo ocular.
Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

6. Precauciones durante el tiempo de uso.

- GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS no debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del ojo.
- En caso de presentar reacción alérgica, discontinuar inmediatamente el tratamiento.
- Evite tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes para prevenir la contaminación del producto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
- Así como con otras preparaciones oftálmicas que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto blandas durante la administración de GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS. El conservante –cloruro de benzalconio- puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para colocarse después las lentes.

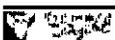
Este medicamento es prescripto para todas las condiciones clínicas descriptas en su respectivo prospecto y explicadas en esta información para el paciente. No entregue ni recomiende GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS a otras personas, aun cuando estas sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

7. En caso de sobredosificación

Hasta el momento, no existe información disponible de sobredosificación en humanos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2215/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovica: (0221) 451-5555.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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.





RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2562 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

Presentaciones

Envases conteniendo 1 frasco gotero con 2,5 ml; 5 ml y 10 ml de suspensión oftálmica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 25°C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, BIEN CERRADO.

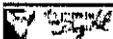
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Laboratorios RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:/....../.....





RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta do Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4786-2625
laboratorios@raymos.com



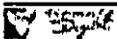
Firma Digital

AGUIRRE Gustavo Hernán
Co Director Técnico
RAYMOS S.A.C.I.
30-54057687-0



Firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE PROSPECTO

GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS

GATIFLOXACINA 0,3 %

DEXAMETASONA 0,1 %

Suspensión oftálmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene: Gatifloxacin (como sesquihidrato), 300 mg; Dexametasona 100 mg.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 200 mg; Glicerina 2370 mg; Tyloxapol 300 mg; Cloruro de benzalconio 5 mg; Edetato disódico dihidrato 10 mg; Ácido clorhídrico 9.7 mg; Agua purificada csp 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico fluoroquinolónico. Antibacteriano y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.

CLASIFICACIÓN ATC: S01CA01.

INDICACIONES

GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la gatifloxacin, o donde exista el riesgo de dicha infección, blefaritis, blefarokonjuntivitis, conjuntivitis y queratokonjuntivitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas Gram positivas:

- *Corynebacterium propinquum*.
- *Staphylococcus aureus*.
- *Staphylococcus epidermidis*.
- *Streptococcus mitis*.
- *Streptococcus pneumoniae*.

Bacterias aeróbicas Gram negativas:

- *Haemophilus influenzae*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

La dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide, glucocorticoide sintético, que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química e inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema. Inhiben el edema, el depósito de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, el depósito de colágeno y la formación de cicatrices, asociados con la inflamación.

No se conoce el exacto mecanismo de acción de los corticoides utilizados a nivel oftálmico. Sin embargo, se cree que podrían actuar induciendo las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, llamados lipocortinas.

Estas proteínas podrían controlar la biosíntesis de los principales mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado por la fosfolipasa A₂ de la membrana de los fosfolípidos.

Debido a que los corticoides pueden inhibir el mecanismo de defensa del organismo frente a la infección puede utilizarse concomitantemente un fármaco antimicrobiano cuando se considera que esta inhibición es clínicamente importante.

Gatifloxacin es una fluoroquinolona 8-metoxi con una 3-metilpiperazinil sustituyendo al C7. A diferencia de otras fluoroquinolonas ejerce su acción antibacteriana por inhibición de la ADN-girasa y de la Topoisomerasa IV. Como consecuencia del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano. La Topoisomerasa

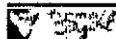


VON ALVENSLEBEN Christian Alexander

APROBADO

RAYMOS S.A.C.I.

30540576870





RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta da Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

IV juega un importante rol en la división del ADN cromosómico durante la duplicación celular bacteriana.

El mecanismo de acción de las fluoroquinolonas, incluyendo a la gatifloxacina, es diferente al de otros antibióticos como los aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas. Por lo tanto, la gatifloxacina puede ser activa frente a microorganismos resistentes a estos antibióticos y éstos pueden ser activos, a su vez, a gérmenes resistentes a la gatifloxacina. No existe resistencia cruzada entre la gatifloxacina y los antibióticos antes mencionados. Se ha observado resistencia cruzada entre gatifloxacina administrada en forma sistémica y otras fluoroquinolonas. La resistencia a la gatifloxacina in vitro se desarrolla vía mutaciones en múltiples pasos, ocurriendo por lo general con una frecuencia entre 1×10^{-7} A 10^{-10} .

Farmacocinética:

Gatifloxacina:

Se evaluó la absorción sistémica de gatifloxacina 0.3 % y 0.5 % a través de un estudio realizado en sujetos sanos, administrando en un ojo un régimen de dosis secuenciadas, comenzando con 2 gotas; luego, 4 veces por día, durante 7 días y finalmente 2 gotas, 8 veces por día, durante 3 días. Los niveles séricos de gatifloxacina se mantuvieron siempre por debajo del límite de cuantificación (5 ng/ml) en todas las personas.

Gatifloxacina tiene una absorción rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 a 2 horas después de su administración oral. Tiene una biodisponibilidad oral de 96 %. Su vida media de 8.4 horas permite su dosificación cada 24 horas. Tiene una metabolización mínima en el ser humano. Se excreta sin cambio primariamente por vía renal, por filtración glomerular y secreción tubular. Un 70 % de la dosis aparece en orina sin cambios. Requiere un ajuste en pacientes con un clearance menor a 30 ml/min.

Los siguientes gérmenes son sensibles a la gatifloxacina:

Organismos Gram-positivos:

- *Corynebacterium propinquum*.
- *Staphylococcus aureus*.
- *Staphylococcus epidermidis*.
- *Streptococcus mitis*.
- *Streptococcus pneumoniae*.

Organismos Gram-negativos:

- *Haemophilus influenzae*.

Existen estudios in vitro que demuestran actividad de gatifloxacina sobre una serie de microorganismos Gram positivos y Gram negativos, aunque su acción clínica terapéutica en infecciones oftálmicas no ha sido establecida en pruebas clínicas adecuadas y bien controladas.

El siguiente listado provee sólo una guía en la determinación de un potencial tratamiento de una infección ocular externa. Gatifloxacina exhibió in vitro, concentraciones inhibitorias mínimas de 2 mcg/ml o menores frente a muchas (≥ 90 %) cepas de los siguientes gérmenes oculares:

Aeróbicos Gram positivos: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* del grupo viridans, *Streptococcus* grupos C, F, G.

Aeróbicos Gram negativos: *Acinetobacter lwoffii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*.

Otros microorganismos: *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium marinum*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Microorganismos anaeróbicos: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*.

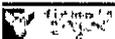
Dexametasona: luego de la administración tópica oftálmica, la dexametasona se absorbe en humor acuoso. Las concentraciones máximas se obtienen dentro de 1 – 2 horas. La dexametasona se elimina en su mayor parte en forma de metabolitos.

POSOLÓGIA – DOSIFICACIÓN/MODO DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días, o según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observa la mejoría clínica en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

El uso de esteroides está contraindicado luego de la extracción simple de un cuerpo extraño de la córnea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para uso tópico oftálmico únicamente.

GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS suspensión oftálmica estéril no debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo. Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo gatifloxacina.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito.

Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con gatifloxacina.

Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado de corticoides puede además, suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Con el uso tópico de corticoides se han producido perforaciones de esclerótica y córnea debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

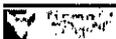
Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. El uso prolongado de dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles (se aconseja el control frecuente de la presión intraocular) e infecciones secundarias.

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de producto oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:**Gatifloxacina:**

No se registra incremento de neoplasmas en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis promedio de gatifloxacina de 81 mg/kg/día en machos y 90 mg/kg/día en hembras. Estas dosis son aproximadamente 2000 veces más elevadas que la dosis oftálmica máxima recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50 kg, la cual es 0,04 mg/kg/día. No hubo incremento en neoplasmas en ratas que recibieron gatifloxacina durante 2 años con dosis promedio de 47 mg/kg/día en machos y 139 mg/kg/día en hembras (1000 y 3000 veces más altas respectivamente, que la dosis oftálmica máxima recomendada). Se observó un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de leucemia linfocítica granular en machos tratados con dosis de aproximadamente 2000 veces más altas que la dosis oftálmica máxima recomendada, aunque un alto porcentaje de regresión espontánea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control histórico establecido para esta especie.

En los test de toxicidad genética, gatifloxacina fue positiva en 1 de las 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana. Gatifloxacina fue positiva en ensayos in vitro de mutación de células mamarias y aberración cromosómica. También fue positiva in vitro en la síntesis de ADN en hepatocitos en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacina fue negativo en estudios



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

in vivo en test de micronúcleos en ratones, test de citogénicos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de altas concentraciones sobre la eucariota tipo II ADN topoisomerasa.

No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas que recibieron gatifloxacina oral en dosis superiores a 200 mg/kg/día (aproximadamente 4500 veces más alta que la dosis oftálmica máxima recomendada para este producto).

Dexametasona:

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

EMBARAZO:**Dexametasona:**

Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. La administración ocular de dexametasona al 0,1 % en dos grupos de conejos hembra en estado de gestación, produjo anomalías fetales con una incidencia del 15,6 % y 32,3 %, respectivamente. Tras la administración crónica de dexametasona en ratas, se ha observado un retraso de crecimiento fetal y un incremento en las tasas de mortalidad. Los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos con dosis de ciprofloxacina superiores a los 20 mg/kg por vía parenteral no han evidenciado ser embriotóxicos o teratogénicos.

Gatifloxacina:

No se observaron efectos teratogénicos en ratas o conejos que recibieron dosis orales de gatifloxacina superiores a los 50 mg/kg/día (aproximadamente 1000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada).

Sin embargo, cuando las dosis fueron mayores a 150 mg/kg/día (aproximadamente 3000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron en fetos de ratas malformaciones esqueléticas o craneofaciales o retraso en la osificación alargamiento atrial y reducción del peso fetal.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

LACTANCIA:

Con la aplicación tópica, los corticoesteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

USO EN PEDIATRÍA:

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

INTERACCIONES

No se condujeron estudios específicos con la gatifloxacina oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto de anticoagulante oral warfarina y sus derivados, y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

REACCIONES ADVERSAS

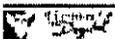
Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide y un agente antiinfeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente antiinfeccioso o a la asociación de ambos. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones.

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia debidos al componente antiinfeccioso fueron irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 al 10 % de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4 % de los pacientes fueron quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Perforación del globo ocular.

Infrecuentemente se han reportado ampollas filitrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

En un estudio abierto realizado sobre 18 voluntarios sanos, de ambos sexos, se evaluó la seguridad clínica de la asociación de gatifloxacina 0,5 % - dexametasona 0,1 % suspensión oftálmica. Los





RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligato 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

voluntarios fueron divididos por randomización en 2 grupos, uno de 12, a quienes se les instiló durante 7 días en el ojo derecho, gatifloxacina 0,3 % - dexametasona 0,1 % suspensión oftálmica, la formulación en estudio (T1) y en el ojo izquierdo el vehículo (excipientes) empleados en dicha formulación. Al otro grupo, constituido por 6 voluntarios sanos, se les administró durante 3 días consecutivos, una suspensión oftálmica de gatifloxacina 0,5 % - dexametasona 0,166% (T2) en el ojo derecho y el vehículo en el izquierdo. Los eventos adversos oculares registrados en todos los voluntarios a lo largo del estudio fueron de intensidad leve, cumpliéndose que T1 no tuvo efectos adversos oculares con una intensidad mayor a la producida por la administración de T2. No se presentaron eventos adversos serios o inesperados. La asociación gatifloxacina 0.3 % - dexametasona 0.1 % suspensión oftálmica estéril cumplió con los criterios de seguridad establecidos en el protocolo.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS, se debe instituir tratamiento sintomático.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2215/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 frasco gotero con 2,5 ml; 5 ml y 10 ml de suspensión oftálmica.

Conservar entre 15°C hasta 25°C. Mantener bien cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.

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

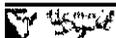


Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: / /



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.
Iernán





RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2652 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS GATIFLOXACINA 0,3 % - DEXAMETASONA 0,1 %

Suspensión oftálmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene: Gatifloxacina (como sesquihidrato) 300 mg; Dexametasona 100 mg.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Glicerina; Tyloxapol; Cloruro de benzalconio; Edetato disódico dihidrato; Ácido clorhídrico; Agua purificada csp.

POSOLÓGIA /DOSIFICACION/MODO DE ADMINISTRACION: ver prospecto adjunto

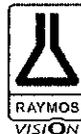
PRESENTACIONES: 1 frasco gotero x 2,5 ml.

**Conservar entre 15°C hasta 25°C. Mantener bien cerrado.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.**

Lote:.....

Vto:.....

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



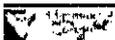
Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.
Elaborado en:.....

Nota : igual rotulo para las presentaciones x 5 ml y por 10 ml.

AGUIRRE Gustavo Hernán
Co Director Técnico
RAYMOS S.A.C.I.
30-54057687-0

VON ALVENSLEBEN Christian Alexander
APODERADO
RAYMOS SACI
30540576870

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AOS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS **GATIFLOXACINA 0,3 % - DEXAMETASONA 0,1 %**

Suspensión oftálmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene: Gatifloxacin (como sesquihidrato) 300 mg; Dexametasona 100 mg.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa; Glicerina; Tyloxapol; Cloruro de benzalconio; Edetato disódico dihidrato; Ácido clorhídrico; Agua purificada csp.

POSOLÓGÍA /DOSIFICACION/MODO DE ADMINISTRACION: ver prospecto adjunto

RESENTACIONES: Envases conteniendo 1 frasco gotero x 2,5 ml.

Conservar entre 15°C hasta 25°C. Mantener bien cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.

Lote:.....

Vto:.....

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



Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Elaborado en:.....

Nota : igual rotulo para las presentaciones x 5 ml y por 10 ml



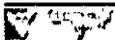
VON ALVENSLEBEN *Christina Alexan*
APODERADO
RAYMOS SACI
30540576870

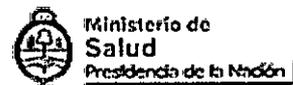


AGUIRRE *Guillermo*
Co Director Técnico
RAYMOS S.A.C.I.
30-54057687-0



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





12 de junio de 2015

DISPOSICIÓN N° 4550

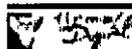
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57715

TROQUELES

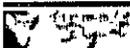
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000271-13-6

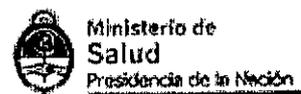
Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
GATIFLOXACINA 0,3 g% - DEXAMETASONA 0,1 g% - SUSPENSION OFTALMICA	635297





BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 10 DE JUNIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 4550

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57715

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: RAYMOS S.A.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6805

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GATIFLOXACINA DEXAMETASONA RAYMOS

Nombre Genérico (IFA/s): GATIFLOXACINA - DEXAMETASONA

Concentración: 0,3 g% - 0,1 g%

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

GATIFLOXACINA 0,3 g% - DEXAMETASONA 0,1 g%

Excipiente (s)

AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
GLICERINA 2,37 g%
EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,01 g%
TYLOXAPOL 0,3 g%
CLORURO DE BENZALCONIO 0,005 g%
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,2 g%
ACIDO CLORHIDRICO 0,0097 g%

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 2,5 ML; 5 ML Y 10 ML DE SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA CONTENIENDO 2,5 ML; 5 ML Y 10 ML.

Presentaciones: 2,5, 5, 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

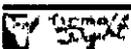
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01CA01

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: INSTILACION

Indicaciones: GATIFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la gatifloxacina, o donde exista el riesgo de dicha infección, blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Bacterias aeróbicas Gram positivas: *Corynebacterium propinquum*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Streptococcus mitis* y *Streptococcus pneumoniae*. Bacterias aeróbicas Gram negativas: *Haemophilus influenzae*.

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
GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.	2881/06	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A.	3233/11	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.	2881/06	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

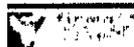
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

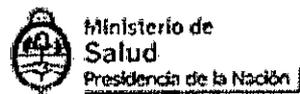
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1092AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A.	3233/11	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGÓ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.	2881/06	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS POEN S.A.C.I..F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A.	3233/11	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGÓ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000271-13-6



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

