



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5303-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Junio de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000029-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000029-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIXEN LABS 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 importada de MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS).

Que las actividades de importación 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° inciso e) 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 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 por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BRIXEN LABS 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 SOPHIXIN DX OFTEN y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINO - DEXAMETASONA, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-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 - 09/11/2021 14:31:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 09/11/2021 14:31:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 07/06/2021 09:54:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/06/2021 09:54:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 02/09/2021 16:52:26.

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000029-20-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.06.30 13:45:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de rótulo secundario

SOPHIXIN DX OFTENO
Ciprofloxacino 0.3%
(como Clorhidrato de Ciprofloxacino)
Dexametasona 0.1%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Frasco Gotero con 5 mL
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Mexicana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado.....	3.5 mg
(equivalentes a 3.0 mg (0.3%) de Ciprofloxacino)	
Dexametasona	1.0 mg
Vehículo/Excipiente csp	1.0 mL

Posología: ver prospecto adjunto

Contenido: Caja con 500 frascos goteros conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Elaboración y acondicionamiento:

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA
TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS
MEXICANOS)

Importado por:

Laboratorio Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.)

Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado de Registro N°



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de rótulo secundario

SOPHIXIN DX OFTENIO
Ciprofloxacino 0.3%
(como Clorhidrato de Ciprofloxacino)
Dexametasona 0.1%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Frasco Gotero con 5 mL

Industria Mexicana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado.....	3.5 mg
(equivalentes a 3.0 mg (0.3%) de Ciprofloxacino)	
Dexametasona	1.0 mg
Vehículo/Excipiente csp	1.0 mL

Posología: ver prospecto adjunto

Contenido: 1 frasco gotero conteniendo 5 ml.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Elaboración y acondicionamiento:

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA
TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS
MEXICANOS)

Importado por:

Laboratorio Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.)

Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado de Registro N°



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SOPHIXIN DX OFTENEO
Ciprofloxacino 0.3%
(como Clorhidrato de Ciprofloxacino)
Dexametasona 0.1%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Frasco Gotero con 5 mL

Industria Mexicana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado.....	3.5 mg
(equivalentes a 3.0 mg (0.3%) de Ciprofloxacino)	
Dexametasona	1.0 mg
Vehículo/Excipiente csp	1.0 mL

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Elaboración y acondicionamiento:

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255,
GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO
(ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Importado por:

Laboratorio Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.)

Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado de Registro N°



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Excelencia en oftálmicos

PROYECTO DE PROSPECTO

Sophixin Dx Ofteno®
Ciprofloxacino 0.3%
(como Clorhidrato de Ciprofloxacino)
Dexametasona 0.1%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Frasco Gotero con 5 mL

Industria Mexicana Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado.....	3.5 mg
(equivalentes a 3.0 mg (0.3%) de Ciprofloxacino)	
Dexametasona	1.0 mg
Vehículo c.s.p.	1.0 mL

Excipientes: Hidroxipropilbetaciclodextrina, sulfato de sodio anhidro, edetato de sodio dihidratado, cloruro de sodio, polisorbato 80, cloruro de benzalconio como conservador (sol. al 50%) 0.22 mg/mL, agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0.09677 mg de ciprofloxacino y 0.03226 mg de dexametasona.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio y antibiótico.

Código ATC: S01CA01

INDICACIONES

Indicada en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesario la acción antiinflamatoria de la dexametasona en enfermedades oculares tales como blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Ciprofloxacino

La actividad antibacteriana del ciprofloxacino deriva de su habilidad para inhibir la ADN-girasa bacteriana, enzima que cataliza la conversión del covalente del ADN. Esos componentes alteran la estructura y rompen la función del ADN bacteriano e interfieren con los procesos fundamentales, incluyendo la replicación del ADN bacteriano, la recombinación, el reparo y la transcripción. Las quinolonas se absorben adecuadamente después de ingerirlas y se distribuyen de manera amplia en los tejidos corporales. La biodisponibilidad de las fluoroquinolonas excede de 50% con todos los medicamentos y con algunos de ellos rebasa el 95%. La vida media desde el plasma varía de 3 a 5 horas con el ciprofloxacino. El volumen de distribución de las quinolonas es grande y las concentraciones observadas en orina, riñón, pulmón, tejido prostático, heces, bilis, macrófagos y neutrófilos son mayores que las observadas en suero. Las cifras de estos fármacos en líquido cefalorraquídeo y prostático son menores que las presentes en plasma. Las vías de eliminación difieren entre las quinolonas. La aplicación tópica ocular de ciprofloxacino ocasiona en alrededor del 17% de los sujetos tratados, precipitados corneales de color blanquecino que son depósitos activos de medicamento y que una vez suspendido el tratamiento libera el medicamento y desaparecen sin dejar secuelas.

Dexametasona

La dexametasona es un glucocorticoide sintético en forma de solución, con una potencia antiinflamatoria 6 veces mayor que la de la prednisolona y 25 veces mayor que la de la hidrocortisona. Causa inhibición de la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o de naturaleza inmunológica, inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación.

Posee además acción como antialérgico, ya que inhibe la liberación de histamina al bloquear la función de la histidina-descarboxilasa. Disminuye también la producción de prostaglandinas. Los glucocorticoides se absorben prácticamente por todas las vías; aplicados a la córnea pasan al humor acuoso y estructuras adyacentes. Su biotransformación se realiza principalmente por vía hepática, pero también renal y tisular, transformándose en metabolitos inactivos. Su eliminación se efectúa por vía renal en forma de estos metabolitos inactivos.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN

Instilar 1 o 2 gotas en el ojo afectado cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. En los primeros dos días de tratamiento, se puede aumentar la dosificación a 1 o 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

Agitar bien antes de usar.

Vía de administración: Vía tópica oftálmica.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

INTERACCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

El uso concomitante de esteroides tópicos y antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar el potencial de problemas relacionados con cicatrización de la córnea.

En pacientes tratados con ritonavir se pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de dexametasona.

No se han realizado estudios específicos con ciprofloxacino oftálmico. Se conoce que la administración sistémica de algunas quinolonas interfiere con la teofilina y cafeína, aumenta el efecto anticoagulante de la warfarina y eleva en forma transitoria la creatinina sérica en pacientes con ciclosporina.

El uso crónico de cualquier corticoesteroide puede incrementar la presión intraocular, y disminuir la eficacia de los agentes antiglaucomatosos. El uso de anticolinérgicos, especialmente la atropina, junto con la dexametasona, incrementa el riesgo de hipertensión ocular en pacientes predispuestos a cierre angular agudo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos.
- Infecciones por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccina, varicela, y otras enfermedades virales de la córnea o de la conjuntiva.
- Afecciones micóticas o infecciones parasitarias no tratadas de las estructuras oculares.
- Infecciones oculares por micobacterias.
- Glaucoma.
- Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica.
- Pacientes con miastenia grave por riesgo de exacerbación por fluoroquinolonas.
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Sophixin Dx Ofteno® únicamente se encuentra indicado por vía tópica oftálmica, y no para uso intraocular. Las fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en las personas con Miastenia Gravis. Se han asociado efectos adversos graves postcomercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio, con el uso de fluoroquinolonas en personas con Miastenia Gravis. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de Miastenia Gravis.

En pacientes que reciben quinolonas sistémicas, se ha reportado hipersensibilidad (anafilaxis) seria y ocasionalmente fatal, algunas tras la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas con colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, angioedema (incluyendo edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de vías respiratorias, disnea, urticaria y picazón.

Si una reacción alérgica a ciprofloxacino ocurre, discontinuar el uso del producto. Reacciones serias agudas de hipersensibilidad requieren tratamiento inmediato de emergencia. Oxígeno y terapia respiratoria deben ser administrados como indicación clínica.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

Los pacientes que presenten sensibilidad con otras fluoroquinolonas pueden presentar sensibilidad cruzada con el ciprofloxacino. Este medicamento debe de ser suspendido al primer signo de una reacción de hipersensibilidad (ejemplo rash cutáneo).

Inflamación y ruptura de tendones puede ocurrir con la terapia sistémica con fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, particularmente en pacientes mayores y en aquellos tratados concomitantemente con corticoesteroides. Por lo tanto, el tratamiento con Sophixin Dx Ofteno® deberá ser discontinuado con el primer signo de inflamación de tendones.

Como con cualquier otra preparación que contenga un antibiótico, el uso prolongado puede favorecer el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles a ciprofloxacino, incluyendo hongos. Si ocurre una sobre infección iniciar con la terapia apropiada, previa valoración por medico oftalmólogo bajo lámpara de hendidura y con tinciones de fluoresceína.

El uso prolongado de Sophixin Dx Ofteno® puede resultar en hipertensión ocular, o en el desarrollo de Glaucoma con daño en el nervio óptico, campo y agudeza visual, adelgazamiento escleral, y catarata subcapsular posterior. Los pacientes con Glaucoma de ángulo cerrado, ángulo abierto, o antecedentes de familiares de glaucoma, están en mayor riesgo de presentar elevación de la presión intraocular, o desarrollar la enfermedad. Si el uso de este producto es por más de 10 días, la presión intraocular debe ser monitorizada rutinariamente, especialmente en pacientes pediátricos (aunque sea difícil su cooperación).

El uso de corticoesteroides después de la cirugía de catarata puede retrasar la cicatrización de la herida quirúrgica e incrementar la incidencia de formación de bula corneal. En algunos casos puede ocasionar adelgazamiento o perforaciones de la córnea o la esclera.

El síndrome de Cushing y/o la supresión adrenal asociada con la absorción sistémica de dexametasona oftálmica, puede ocurrir después de un tratamiento prolongado e intensivo en pacientes con predisposición. En estos casos, la terapia no debe discontinuarse abruptamente, sino paulatinamente disminuyendo la dosis diaria del medicamento.

El uso prolongado de las preparaciones con esteroides tópicos puede enmascarar signos de infección, y reducir la resistencia a una nueva infección. La posibilidad de una infección por hongos persistente en la córnea debe de considerarse después del uso prolongado de esteroides tópicos, el medicamento debe discontinuarse e indicarse la terapia adecuada. Los corticoesteroides oftálmicos tópicos pueden disminuir la cicatrización de heridas corneales.

Los antiinflamatorios no esteroideos también son conocidos por disminuir o retrasar la cicatrización. El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos y esteroides tópicos puede incrementar el riesgo potencial de que se presenten problemas en la cicatrización.

En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica, se tiene conocimiento de que con el uso de corticoesteroides tópicos se han presentado perforaciones. En pacientes con úlceras corneales se pueden presentar precipitados (residuos de medicamentos) oculares tópicos tras la administración frecuente de la combinación dexametasona y ciprofloxacino solución oftálmica. Estos precipitados generalmente desaparecen tras la aplicación continua del producto. El precipitado no excluye la continuación de la aplicación de la combinación dexametasona y ciprofloxacino solución oftálmica, in interfiere con la respuesta terapéutica antibacterial. Sin embargo, el precipitado puede disminuir la cicatrización epitelial.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

El uso de lentes de contacto no está recomendado durante el tratamiento de una infección ocular. Sophixin Dx Ofteno® contiene cloruro de benzalconio, el cual puede causar irritación ocular, y es sabido que decolora los lentes de contacto. Se debe evitar el uso de lentes de contacto. Sin embargo, si el profesional a cargo de la salud visual lo considera apropiado, los pacientes deben ser instruidos en remover los lentes de contacto previo a la aplicación de Sophixin Dx Ofteno®, y esperar al menos 15 minutos antes de la reinserción.

El tratamiento con antibióticos de la familia de las fluoroquinolonas puede causar trastornos significativos en la glucosa sanguínea y algunas alteraciones del estado mental. La disminución de la glucosa sanguínea, también llamado hipoglucemia, pudiera llevar al paciente al estado de coma, lo que puede ocurrir más frecuente en pacientes seniles o en aquellos que tomen medicamentos hipoglucemiantes o insulina. Las alteraciones mentales que pueden causar este tipo de antibióticos son: trastornos en la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, trastornos en la memoria, trastornos graves en las habilidades mentales como delirio.

Los pacientes deben ser instruidos de avisar al médico si están tomando medicamentos para la diabetes, y deben acudir con el médico si experimentan síntomas de hipoglucemia mientras consumen Sophixin Dx Ofteno®.

Los signos y síntomas tempranos de hipoglucemia son: confusión, taquicardia, mareos, palidez, temblor, diaforesis, hambre inusual, cefalea, debilidad, irritabilidad, ansiedad inusual.

Suspender el tratamiento si el paciente experimenta manifestaciones de trastornos psiquiátricos (pueden ocurrir después de la primera dosis), o trastornos en la glucosa sanguínea. Si tiene síntomas de hipoglucemia valorar con ellos el tratamiento adecuado. Si se suspende el tratamiento se debe cambiar por otro antibiótico que no sea de la familia de las fluoroquinolonas.

Efectos en la habilidad para conducir y usar maquinaria para el trabajo. Como con cualquier producto oftálmico de aplicación tópica, Sophixin Dx Ofteno® puede ocasionar visión borrosa, u otras alteraciones visuales, de manera transitoria. Si lo anterior ocurre, se aconseja que el paciente espere hasta que se aclare la visión para manejar o usar maquinaria de riesgo.

Niños. La seguridad y eficacia de Sophixin Dx Ofteno® en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

PRECAUCIONES

No usar este producto después de 30 días de abierto el frasco o después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

Evite el contacto del aplicador con cualquier superficie.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la humedad.

No se deje al alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmatec@sophia.com.mx

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo. La dexametasona y el ciprofloxacino son medicamentos de categoría C con respecto a su uso durante el embarazo. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas de ninguno de los medicamentos que demuestren ser seguros durante el embarazo. Por lo anterior, Sophixin Dx Ofteno® se encuentra contraindicado en mujeres embarazadas, y su prescripción queda bajo criterio del médico, evaluando el potencial riesgo beneficio de su administración. Además, se debe vigilar a los recién nacidos de madres a las que se les administró algún tipo de corticoesteroide durante el embarazo, sin importar la vía de administración, para descartar hipoadrenalismo en el recién nacido.

Lactancia. Aunque no se conoce si la administración tópica de dexametasona con ciprofloxacino se distribuya en la leche materna. La dexametasona en la leche materna podría suprimir el crecimiento del lactante, interferir con la producción endógena de esteroides, u ocasionar efectos indeseados. Por eso, se contraindica el uso de Sophixin Dx Ofteno® en pacientes que se encuentren amamantando.

Se desconoce si la dexametasona oftálmica se excreta en la leche materna. No hay datos disponibles sobre el paso de la dexametasona a la leche materna. No es probable que después de la administración oftálmica de este medicamento, se pueda detectar una cantidad suficiente de dexametasona en la leche materna o que pueda causar efectos clínicos en el lactante.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Se recomienda precaución si se administra este medicamento durante el periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante estudios clínicos con la combinación dexametasona ciprofloxacino, están clasificadas de acuerdo a la siguiente convención. Muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), y muy raras ($< 1/10000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de seriedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas [Términos MedDRA (versión 18.0)]
Desordenes del sistema nervioso	Comunes: dolor de cabeza
Desordenes oculares	Muy común: irritación ocular Comunes: presión intraocular aumentada, dolor ocular, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos Poco comunes: conjuntivitis alérgica, visión borrosa, fotofobia, ojo seco, astenopia, hiperemia ocular
Desordenes respiratorios, torácicos y mediastinales	Poco comunes: tos, dolor orofaríngeo, irritación, irritación en la garganta
Desordenes gastrointestinales	Común: disgeusia Poco común: náuseas
Desordenes en la piel y tejido subcutáneo	Poco común: irritación en la piel

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

No se han identificado reacciones adversas adicionales en la vigilancia post comercialización. Los medicamentos que contengan antibióticos pertenecientes a la familia de las fluoroquinolonas pueden ocasionar trastornos en la glucosa sanguínea y alteraciones en el estado mental. Para mayor información revisar apartado Precauciones y advertencias.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

El uso excesivo de este producto puede favorecer la aparición de los efectos adversos. En caso de aplicarse una mayor dosis de medicamento en el ojo, se recomienda irrigar el ojo con agua tibia estéril para lavar el medicamento. En caso de ingestión accidental de Sophixin Dx Ofteno®, deben tomarse abundantes líquidos para diluir el medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

- Unidades de venta: Caja con 1 frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril.
- Caja con 500 frascos goteros conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Elaboración y acondicionamiento:

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255,
COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO
(ESTADOS UNIDOS MEXICANOS).

Importado por:

Laboratorio Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.)

Director Técnico: Farm. Leticia Bertot

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado de Registro N°

Fecha de la última revisión: noviembre 2021

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200



PEREZ HERNANDEZ Timoteo
CUIL 20959528587



BERTOT Maria Leticia
CUIL 27215534737



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Excelencia en oftálmicos

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SOPHIXIN DX OFTENÓ
Ciprofloxacino 0.3%
(como Clorhidrato de Ciprofloxacino)
Dexametasona 0.1%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Frasco Gotero con 5 mL

Industria Mexicana
Venta bajo receta

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo receta médica.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado.....	3.5 mg
(equivalentes a 3.0 mg (0.3%) de Ciprofloxacino)	
Dexametasona	1.0 mg
Vehículo c.s.p.	1.0 mL

Excipientes: Hidroxipropilbetaciclodextrina, sulfato de sodio anhidro, edetato de sodio dihidratado, cloruro de sodio, polisorbato 80, cloruro de benzalconio como conservador (sol. al 50%) 0.22 mg/mL, agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0.09677 mg de ciprofloxacino y 0.03226 mg de dexametasona.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

Presentación

- Unidades de venta: caja con 1 frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril
- Caja con 500 frascos goteros conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril para DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Contenido del prospecto:

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Sophixin Dx Ofteno®?
2. ¿Qué es Sophixin Dx Ofteno® y para qué se utiliza
3. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Sophixin Dx Ofteno®?
4. ¿Cómo usar Sophixin Dx Ofteno®?
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de Sophixin Dx Ofteno®
7. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Sophixin Dx Ofteno®?

Sophixin Dx Ofteno® es un medicamento exclusivo para uso tópico oftálmico. No debe inyectarse ni tomarse bajo ninguna circunstancia. Se debe evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier superficie para evitar su contaminación. Su venta es bajo prescripción, donde se debe especificar dosis y duración del tratamiento, haciendo mención que no se debe exceder la dosis o tiempo establecido, ni el paciente recomendar el tratamiento a otra persona.

Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si está pensando en quedarse embarazada.

Pregunte a su médico para que le aconseje antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

Este medicamento debe de ser suspendido al primer signo de una reacción de hipersensibilidad (ejemplo erupción cutánea).

2. ¿Qué es Sophixin Dx Ofteno®? y ¿para qué se utiliza?

Sophixin Dx Ofteno® contiene dos medicamentos: ciprofloxacino y dexametasona. Indicados en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesario la acción antiinflamatoria de la dexametasona en enfermedades oculares tales como blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, y *Streptococcus pneumoniae*.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

3. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Sophixin Dx Ofteno®?

No use Sophixin Dx Ofteno®:

- Si presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos.
- Para el tratamiento de infecciones por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccina, varicela, y otras enfermedades virales de la córnea o de la conjuntiva,
- Si padece de afecciones micóticas o infecciones parasitarias no tratadas de las estructuras oculares. o infecciones oculares por micobacterias,
- Si padece de glaucoma o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica,
- Si padece de miastenia grave por riesgo de exacerbación por fluoroquinolonas.

¿Qué debo informar a mi médico antes de usar Sophixin Dx Ofteno®?

Informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado como: miastenia gravis, alergias a otras fluoroquinolonas, diabetes, úlceras corneales. También informe a su médico si utiliza lentes de contacto.

¿Puedo usar Sophixin Dx Ofteno® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye: medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, suplementos a base de hierbas.

4. ¿Cómo usar Sophixin Dx Ofteno®?

La vía de administración de Sophixin Dx Ofteno® es tópica oftálmica.

Use Sophixin Dx Ofteno® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración del tratamiento.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.

Si tiene dificultad en la administración de las gotas, busque ayuda en un miembro de la familia o cuidador.

No deje que la punta del envase multidosis toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede producir daño en sus ojos. Las gotas del colirio en solución pueden estar contaminadas con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del envase, evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

Instrucciones de uso:

Antes de utilizar Sophixin Dx Ofteno®, asegúrese de que el precinto de seguridad esté intacto. Después, arranque el precinto de seguridad para abrir el frasco.

1. Antes de cada uso, los pacientes deben lavarse bien las manos y sacar la tapa del extremo del frasco. Evitar el contacto de los dedos con la punta del frasco.
2. El paciente debe inclinar la cabeza hacia atrás, con el dedo índice tirar hacia abajo el párpado inferior suavemente para formar un bolsillo o saco.
3. Presionar el frasco gotero y permitir que caiga una gota dentro del saco conjuntival. Durante la aplicación hay que evitar que la punta del envase toque su ojo o cualquier área alrededor del ojo.
4. Lentamente, soltar el párpado inferior y cerrar los ojos, intentando no hacerlo con fuerza para evitar que la gota salga en exceso del saco conjuntival.
5. Tratar de permanecer con el ojo cerrado durante dos minutos, presionando la esquina interior del ojo con el dedo. Esto ayudará a detener la entrada del medicamento a la circulación sistémica.
6. Secar el contorno de los ojos para eliminar cualquier exceso.
7. Inmediatamente después de su uso cerrar la punta del frasco con su tapa.

Para cualquier aclaración sobre la utilización del producto, consultar al médico o farmacéutico.

¿Qué hacer si se usa más Sophixin Dx Ofteno® del que debe?

Si usa más de la dosis recetada consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

¿Qué hacer si olvidó usar Sophixin Dx Ofteno®?

Si olvida aplicar una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con el programa de dosis previsto normalmente. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sophixin Dx Ofteno®

Si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento consulte primero con su médico. Nunca interrumpa repentinamente el uso de este medicamento ya que ciertos síntomas pueden empeorar. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Sophixin Dx Ofteno®?

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante estudios clínicos con la combinación dexametasona ciprofloxacino:

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes: irritación ocular.

Frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes: dolor de cabeza, alteración del gusto, aumento de la presión intraocular, dolor ocular, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos.

Poco frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes: conjuntivitis alérgica, visión borrosa, fotofobia, ojo seco, astenopia, enrojecimiento ocular, tos, dolor orofaríngeo, irritación, irritación en la garganta, irritación de la piel, náuseas.

Los medicamentos que contengan antibióticos pertenecientes a la familia de las fluoroquinolonas pueden ocasionar trastornos en la glucosa sanguínea y alteraciones en el estado mental tales como trastornos en la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, trastornos en la memoria, trastornos graves en las habilidades mentales como delirio.

Notificación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página web del ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 08000- 333-1234.

También puede realizar el reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmatec@sophia.com.mx

6. ¿Cómo conservar Sophixin DX Ofteno®?

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de Sophixin Dx Ofteno®, para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE A SU MÉDICO**.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

No use Sophixin Dx Ofteno® después de 30 días de abierto el frasco o después de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifiar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

Elaboración y acondicionamiento:

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255,
COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO
(ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Importado por:

Laboratorio Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.)

Director Técnico: Farm. Leticia Bertot

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado de Registro N° _____

Fecha de la última revisión: noviembre 2021

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200



PEREZ HERNANDEZ Timoteo
CUIL 20959528587



BERTOT Maria Leticia
CUIL 27215534737



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

4 de julio de 2022

DISPOSICIÓN N° 5303**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59689****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000029-20-7****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

CIPROFLOXACINO 3 mg COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 3,5 mg - DEXAMETASONA 1 mg/ml - SOLUCION OFTALMICA	670539
---	--------



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 04 DE JULIO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 5303

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59689**

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

Titular de la especialidad medicinal: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Representante en el país: BRIXEN LABS S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7500

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOPHIXIN DX OFTENNO

Nombre Genérico (IFA/s): CIPROFLOXACINO - DEXAMETASONA

Concentración: 3 mg - 1 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CIPROFLOXACINO 3 mg COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 3,5 mg - DEXAMETASONA 1 mg/ml

Excipiente (s)
SOLUCION DE CLORURO DE BENZALCONIO al 50% 0,22 mg HIDROXIPROPIL-BETA-CICLODEXTRINA 60 mg SULFATO DE SODIO ANHIDRO 1,5 mg EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,5 mg CLORURO DE SODIO 6,392 mg POLISORBATO 80 1 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 5ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Código ATC: S01CA01

Acción terapéutica: acción antiinflamatoria y antibiotica

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Indicada en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesario la acción antiinflamatoria de la dexametasona en enfermedades oculares tales como blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, y Streptococcus pneumoniae.

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
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	dispo 3538/2019	PASEO DEL NORTE NO. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK	- ZAPOPAN, JALISCO	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	dispo 3538/2019	AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK,	- ZAPOPAN, JALISCO, MÉXICO	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	dispo 3538/2019	AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK	- ZAPOPAN, JALISCO, MÉXICO	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)
--------------------------------------	-----------------	--	----------------------------------	---

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000029-20-7



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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