



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

DISPOSICIÓN Nº 1970

BUENOS AIRES, 28 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023992-07-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.





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

DISPOSICIÓN Nº 1970

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

1970

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DEXACORT C y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1970

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023992-07-2

DISPOSICIÓN N°:

1970

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

707 07 0

Nombre comercial: DEXACORT C

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUÉ 1096, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: DEXACORT C .

Clasificación ATC: S01CA01 .

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES, SIENDO NECESARIO LA ACCION ANTINFLAMATORIA DE LA DEXAMETASONA. BLEFARITIS BLEFARCONJUNTIVITIS Y CONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES.

Handwritten signatures and initials



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

Concentración/es: 100 MG de DEXAMETASONA, 300 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 100 MG, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 300 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 500 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1000 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, POLISORBATO 80 250 MG, EDTA DISODICO 10 MG, SORBATO DE POTASIO 180 MG, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, HIALURONATO DE SODIO 300 MG, MANITOL 1.27 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: FRASCO POR 2, 2.5, 3, 4, 5 Y 10ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 2, 2.5, 3, 4, 5 Y 10ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN AMBIENTE FRESCO Y SECO.; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1970

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1970

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE RÓTULO



1970

**DEXACORT - C  
CIPROFLOXACINA  
DEXAMETASONA**

**SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Agitar bien antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero conteniendo  
2 ml., 2,5 ml. 3 ml., 4 ml., 5 ml. y 10 ml.

Cada 100 ml. contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato)	300	mg.
Dexametasona	100	mg.
Cloruro de Sodio	500	mg.
Manitol	1.270	mg.
EDTA disódico	10	mg.
Hidroxipropilmetilcelulosa	1000	mg.
Sorbato de Potasio	180	mg.
Hialuronato de Sodio	300	mg.
Polisorbato 80	250	mg.
Ácido Clorhídrico c.s.p. pH		
Agua Purificada c.s.p.	100	ml.

**POSOLÓGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver Prospecto adjunto.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar este producto por debajo de 25° C en ambiente fresco y seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 8142 CI N° 3.920.362



PROYECTO DE PROSPECTO



**DEXACORT - C  
CIPROFLOXACINA  
DEXAMETASONA**

**SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Agitar bien antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Cada 100 ml. contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato)	300 mg.
Dexametasona	100 mg.
Cloruro de Sodio	500 mg.
Manitol	1.270 mg.
EDTA disódico	10 mg.
Hidroxiopropilmetilcelulosa	1000 mg.
Sorbato de Potasio	180 mg.
Hialuronato de Sodio	300 mg.
Polisorbato 80	250 mg.
Ácido Clorhídrico c.s.p. pH	
Agua Purificada c.s.p.	100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio - Antibiótico. Código ATC: S01C A01.

**INDICACIONES:**

Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, siendo necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona.  
Blefaritis, blefarokonjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

La Ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con un efecto bactericida contra un amplio espectro de bacterias tanto Gram positivas como Gram negativas. Actúa a través del bloqueo de las ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis de ADN, causando de esta manera la interrupción del

  
LAS TABLAS CASERA S.R.L.  
GRISelda A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 8142 CI Nº 3.920.362

1978



metabolismo bacteriano. La dexametasona es un glucocorticoide que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

### **POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. En los primeros dos días de tratamiento, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico. Agitar bien antes de usar.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Infecciones por herpes simplex, vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones micóticas y glaucoma. Enfermedades de adelgazamiento de la córnea y esclera. Tuberculosis de las estructuras oculares.

### **ADVERTENCIAS:**

En general no es necesario tomar precauciones especiales para su empleo, si bien para una correcta administración es aconsejable tener en cuenta las instrucciones de uso y manipulación.

### **PRECAUCIONES:**

El uso prolongado de Ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. En tratamiento prolongados se recomienda el control frecuente de la presión intraocular. A la primera señal de erupción cutánea u otra reacción de hipersensibilidad se debe interrumpir el uso del producto. El uso prolongado de Dexametasona puede producir opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.

### **Uso en Embarazo y Lactancia:**

Solamente se deberá utilizar este producto durante el embarazo o lactancia, si a criterio médico el beneficio para la madre justifique el potencial riesgo para el niño o el feto.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.302



**Interacciones medicamentosas:**

No hubo estudios específicos con Ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo se conoce que la administración sistémica de algunas quinolonas interfiere con la teofilina, cafeína, aumenta el efecto anticoagulante de la warfarina y leva en forma transitoria la creatinina sérica en pacientes con ciclosporina.

**Empleo en Pediatría:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

La más común fue molestia local o ardor. También sensación de cuerpo extraño, formación de costras en los márgenes de los párpados, picazón, hiperemia conjuntival y sensación de gusto desagradable en la boca después de la aplicación. En menor grado (menor al 1%) ocurrieron manchas corneales, queratopatía / queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, fotofobia, lagrimeo, náuseas, infiltraciones corneales y disminución de la agudeza visual.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

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/ 4 658-7777

Antes de usar este medicamento consulte a su médico.


**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar este producto por debajo de 25° C en ambiente fresco y seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**PRESENTACIÓN:**

1 frasco gotero conteniendo 2 ml., 2,5 ml., 3 ml., 4 ml., 5 ml. y 10 ml. de suspensión oftálmica estéril.

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

  
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-023992-07-2

ENCUADRE

1.2.1.a

**LABORATORIO:** LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

**PRODUCTO:** DEXACORT C

**Acreditación de la Representación Legal**

No corresponde.

**Acreditación de Personería**

Mediante copia del poder obrante en esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Evidencia de producto similar en el REM a fs. 16, aceptada por el INAME.

**Encuadre del trámite**

Art. 3º del decreto 150/92.

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**

Interviene.

**Intervención del I.N.A.M.E.**

Interviene.

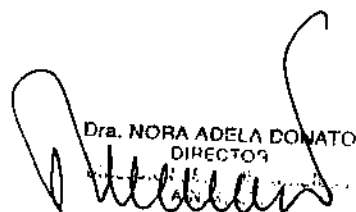
**Intervención del Departamento de Registro:**

Interviene.

**En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.**

No se aplica al caso.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

  
Dra. NORA ADELA DONATO  
DIRECTORA

Firma y Sello

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 10 de marzo de 2010

DICTAMEN N° 848/10



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023992-07-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1970 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DEXACORT C

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUÉ 1096, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: DEXACORT C .

Clasificación ATC: S01CA01 .

*H*



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

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES, SIENDO NECESARIO LA ACCION ANTINFLAMATORIA DE LA DEXAMETASONA. BLEFARITIS BLEFARCONJUNTIVITIS Y CONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 100 MG de DEXAMETASONA, 300 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 100 MG, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 300 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 500 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1000 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, POLISORBATO 80 250 MG, EDTA DISODICO 10 MG, SORBATO DE POTASIO 180 MG, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, HIALURONATO DE SODIO 300 MG, MANITOL 1.27 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: FRASCO POR 2, 2.5, 3, 4, 5 Y 10ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 2, 2.5, 3, 4, 5 Y 10ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

A



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

Forma de conservación: EN AMBIENTE FRESCO Y SECO.; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N° **55524**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **20 ABR 2010** de \_\_\_\_\_,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1970**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**