



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **4933**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010153-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONSERRAT Y ECLAIR S.A. 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**4 9 3 3**

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

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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**4933**

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

Por ello;

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 CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M&E y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 4933

ARTICULO 3° - 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 4° - 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.

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. Inscribáse 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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4933**


confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-010153-08-5

DISPOSICIÓN Nº:

*M*  
*8*

**4933**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT.Nº:

4933

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M&E

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MONSERRAT Y ECLAIR S.A.: Virrey Cevallos 1623/27 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OTICA.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M&E.

Clasificación ATC: S02CA03.

Indicación/es autorizada/s : ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS EXTERNA AGUDA OCASIONADA POR GERMENES SENSIBLES, EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE MAS DE UN AÑO DE EDAD.

Concentración/es: 200 MG de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO), 1000 MG de HIDROCORTISONA MICRONIZADA, LIDOCAINA



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

CLORHIDRATO 5000 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 MG,  
HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1000 MG, LIDOCAINA CLORHIDRATO 5000  
MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.6 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML,  
ALCOHOL BENCILICO 0.9 G, ACIDO ACETICO GLACIAL 0.4 G, ACETATO DE  
SODIO TRIHIDRATADO 0.7 G, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO  
CS PARA AJUSTAR pH, POLISORBATO 20 0.5 G, ALCOHOL POLIVINILICO 1.4 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Via/s de administración: OTICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA  
DE SEGURIDAD

Presentación: FRASCO CON 5 ML DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 5 ML DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30° C. No  
refrigerar. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4933

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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4933**

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



4933



## PROYECTO DE PROSPECTO

### CIPROFLOXACINA – HIDROCORTISONA - LIDOCAÍNA M&E SUSPENSIÓN ÓTICA Ciprofloxacina 0,2 % - Hidrocortisona 1,0 % - Lidocaína 5,0 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### CIPROFLOXACINA – HIDROCORTISONA - LIDOCAÍNA M&E

Cada 100 ml de suspensión ótica contiene:

Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato (Equivalente a Ciprofloxacina base 200 mg)	233 mg
Hidrocortisona micronizada	1000 mg
Lidocaína Clorhidrato	5000 mg
Alcohol bencílico	0,900 g
Alcohol polivinílico	1,400 g
Cloruro de sodio	0,600 g
Acetato de sodio trihidratado	0,700 g
Ácido acético glacial	0,400 g
Polisorbato 20	0,500 g
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico	c.s.p pH
Agua purificada c.s.p	100,000 ml

#### Acción terapéutica

Antibiótico, antiinflamatorio, anestésico local de uso ótico.

#### Indicaciones

Este producto está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

#### Acción Farmacológica

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro, que ha demostrado actividad in vitro contra una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima DNA girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

La Hidrocortisona es un corticosteroide antiinflamatorio.

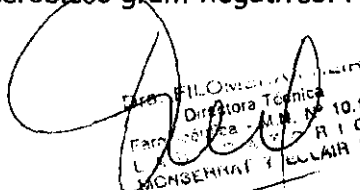
La Lidocaína es un anestésico local.

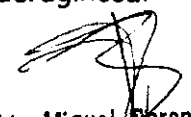
Espectro antibacteriano:

La Ciprofloxacina ha demostrado ser activa, tanto in vitro como en la clínica en otitis externa, contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Aeróbicos gram-positivos: Staphylococcus aureus;

Aeróbicos gram-negativos: Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.

  
 Dra. Fil. Ovidio...  
 Directora Técnica  
 Farm. S.A. N.º 10.142  
 LABORATORIOS  
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
 Pablo Miguel Barenholm  
 APODERADO  
 Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

## Posología y forma de administración

### **Agitar bien antes de usar.**

Adultos y niños mayores de 1 año: instilar 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día, durante 7 días.

Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar las posibles reacciones por instilación de líquido frío en el canal auricular. Es conveniente que el paciente se encuentre recostado, con el oído afectado hacia arriba y que mantenga esa posición hasta 30 o 60 segundos después de la aplicación para facilitar la penetración de las gotas. Si es necesario, repetir el procedimiento en el oído opuesto. Evitar la contaminación del gotero con las manos, las secreciones de los oídos u otros elementos. Proteger de la luz, conservando el frasco dentro del estuche. Descartar el líquido no utilizado al finalizar el tratamiento.

## Contraindicaciones

Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Hidrocortisona, a la Ciprofloxacina, a otras quinolonas, a la Lidocaína o a cualquiera de los componentes de la suspensión. No debe emplearse si existe perforación timpánica. Infecciones virales del oído externo, incluyendo varicela y herpes simplex.

## Precauciones y Advertencias

En caso de aparición de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, interrumpir el tratamiento y consultar al médico de inmediato. En pacientes en tratamiento con quinolonas sistémicas se han informado muy excepcionalmente reacciones de hipersensibilidad serias (anafilactoides) y en forma ocasional fatales, algunas luego de la primera dosis. Estas reacciones pueden requerir tratamiento de emergencia.

Como sucede con todos los antibióticos, el uso de este producto puede ocasionar el desarrollo de gérmenes no susceptibles, incluyendo los hongos. Si la infección no mejora luego de una semana de tratamiento, deben realizarse cultivos.

No utilizar como gota oftálmica.

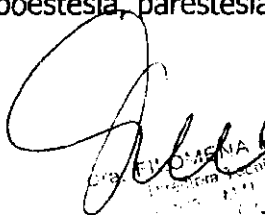
Embarazo: No se han efectuado estudios de reproducción en animales con la administración ótica de Ciprofloxacina, Hidrocortisona y Lidocaína. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda administrarlo con precaución durante el embarazo.

Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche en el uso sistémico. Se desconoce si pasa a la leche luego de la aplicación ótica. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de discontinuar el tratamiento o de interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: No debe emplearse en niños menores de un año.

## Reacciones adversas

Ocasionalmente, cefalea, prurito. Excepcionalmente se ha informado: migraña, hipoestesia, parestesia, dermatitis fúngica, tos, rash, urticaria, alopecia.

  
Dra. ELEONORA MERME  
Farmacéutica Titular N° 0.142  
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
Pablo Miguel Barenholm  
APODERADO  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

4933



### **Sobredosificación**

No se han descripto casos de sobredosis. Eventualmente, si lo considerara necesario, el médico tratante puede realizar lavajes con solución fisiológica en el oído que sufrió dicha sobredosis.

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.

### **Conservación**

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30 °C. No refrigerar. Proteger de la luz.

Descartar el líquido no utilizado al finalizar el tratamiento, luego de los 7 días de la apertura del envase.

### **Presentación**

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión ótica.

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

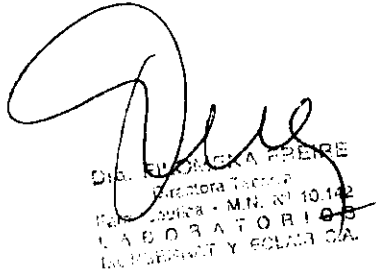
**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**

**Certificado N°:**

**LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A**

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora técnica:** Freire, Filomena - **Farmacéutica.**



Dra. FILomena FREIRE  
Directora Técnica  
Calle Virrey Cevallos - M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Pablo Miguel Barenboim  
APODERADO  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



## PROYECTO DE ROTULO

### CIPROFLOXACINA – HIDROCORTISONA - LIDOCAÍNA M&E SUSPENSIÓN ÓTICA

Ciprofloxacina 0,2 % - Hidrocortisona 1,0 % - Lidocaína 5,0 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### CIPROFLOXACINA – HIDROCORTISONA - LIDOCAÍNA M&E

Cada 100 ml de suspensión ótica contiene:

Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato (Equivalente a Ciprofloxacina base 200 mg)	233 mg
Hidrocortisona micronizada	1000 mg
Lidocaína Clorhidrato	5000 mg
Alcohol bencílico	0,900 g
Alcohol polivinílico	1,400 g
Cloruro de sodio	0,600 g
Acetato de sodio trihidratado	0,700 g
Ácido acético glacial	0,400 g
Polisorbato 20	0,500 g
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico	c.s.p pH
Agua purificada c.s.p	100,000 ml

#### Presentación

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión ótica.

#### Posología

Ver prospecto adjunto

#### Lote

#### Vencimiento


#### Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30 °C. No refrigerar. Proteger de la luz.

Descartar el líquido no utilizado al finalizar el tratamiento, luego de los 7 días de la apertura del envase.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR / NO APTO PARA USO OFTALMICO NI ORAL**

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

  
D.º N.º 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
Pablo Miguel Barenboim  
APODERADO  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

4933




**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**


**Certificado N°:**

**LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A**

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.**

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. 10.142  
LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A.  
Virrey Cevallos 1623/27, C1134AAI, C.A.B.A.

  
Pablo Miguel Barenholm  
APODERADO  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010153-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4933, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M&E

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MONSERRAT Y ECLAIR S.A.: Virrey Cevallos 1623/27 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OTICA.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M&E.

Clasificación ATC: S02CA03.



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

Indicación/es autorizada/s : ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS EXTERNA AGUDA OCASIONADA POR GERMENES SENSIBLES, EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE MAS DE UN AÑO DE EDAD.

Concentración/es: 200 MG de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO), 1000 MG de HIDROCORTISONA MICRONIZADA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 5000 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 MG, HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1000 MG, LIDOCAINA CLORHIDRATO 5000 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.6 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, ALCOHOL BENCILICO 0.9 G, ACIDO ACETICO GLACIAL 0.4 G, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 0.7 G, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CS PARA AJUSTAR pH, POLISORBATO 20 0.5 G, ALCOHOL POLIVINILICO 1.4 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OTICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: FRASCO CON 5 ML DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 5 ML DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30° C. No

7  
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

refrigerar. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N° 55757, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 30 AGO 2010<sup>e</sup> \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**4933**

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