



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**7 6 3 4**

BUENOS AIRES, **0 1 D I C 2 0 1 0**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021854-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

01. 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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 7634**

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

U.  
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

AM



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 7634**

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial QUINOMED DX y nombre/s genérico/s MOXIFLOXACINA + DEXAMETASONA FOSFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA 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.

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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7 6 3 4**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase 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°:1-0047-0000-021854-09-7

DISPOSICIÓN N°:

**7 6 3 4**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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 N°:

**7 6 3 4**

Nombre comercial: QUINOMED DX

Nombre/s genérico/s: MOXIFLOXACINA + DEXAMETASONA FOSFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: QUINOMED DX.

Clasificación ATC: S01CA.

07. Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE  
CONJUNTIVITIS BACTERIANAS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS  
SUSCEPTIBLES CUANDO ESTA INDICADA LA ACCION ANTIINFLAMATORIA DE LA  
DEXAMETASONA.

Concentración/es: 1 MG de DEXAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 5 MG

2



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

**7 6 3 4**

de MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 1 MG,  
MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 5 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4 MG, AGUA DESTILADA C.S.P. 1 ML,  
FOSFATO DISODICO 9 MG, EDETATO DISODICO 0.2 MG, HIALURONATO DE  
SODIO 3 MG, ACIDO CLORHIDRICO 1N/HIDROXIDO DE SODIO 1N - C.S.P.  
AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E  
INSERTO GOTERO

Presentación: FRASCOS CON 5 Y 10 ML DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 5 Y 10 ML DE SOLUCIÓN.

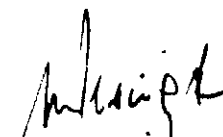
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA DESDE 2  
°C HASTA 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**7 6 3 4**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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

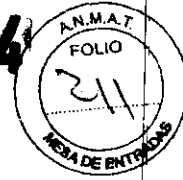
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7634**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

7634



PROYECTO DE RÓTULO

QUINOMED DX  
Moxifloxacina – Fosfato de Dexametasona  
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina  
Venta bajo receta

Contenido: 5 y 10 ml de solución oftálmica estéril sin conservantes

Fórmula

Cada ml de solución contiene:

Moxifloxacina (como clorhidrato)	5,0 mg
Fosfato de dexametasona (como sal disódica)	1,0 mg
Fosfato disódico	9,0 mg
Cloruro de sodio	4,0 mg
Edetato disódico	0,2 mg
Ácido hialurónico, sal sódica	3,0 mg
Ácido clorhídrico 1N ó Hidróxido de sodio 1N c.s.p.	Ajustar pH
Agua destilada c.s.p	1 ml

Indicaciones de uso: ver prospecto interno.

Lote n°: .....

Fecha de vencimiento: .....

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar en heladera (2-8°C) hasta su uso. Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud  
Certificado n° .....

LABORATORIO BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Avda. Juan B. Justo 2781  
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, Farmacéutica

Elaborado en: GEMEPE S.A.  
Aráoz de Lamadrid 1383  
Buenos Aires

CARINA G. YARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



7634



## PROYECTO DE PROSPECTO

### QUINOMED DX Moxifloxacina – Fosfato de Dexametasona Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

#### FÓRMULA

Cada ml de solución contiene:

Moxifloxacina (como clorhidrato)	5,0 mg
Fosfato de dexametasona (como sal disódica)	1,0 mg
Fosfato disódico	9,0 mg
Cloruro de sodio	4,0 mg
Edetato disódico	0,2 mg
Ácido hialurónico, sal sódica	3,0 mg
Ácido clorhídrico 1N ó Hidróxido de sodio 1N c.s.p.	Ajustar pH
Agua destilada c.s.p	1 ml

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico fluoroquinolónico y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.

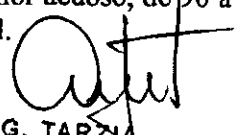
#### INDICACIONES

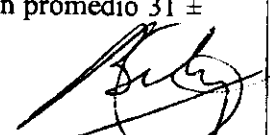
QUINOMED DX Solución oftálmica estéril está indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Farmacocinética:** fueron medidas las concentraciones plasmáticas de moxifloxacina en individuos adultos sanos de ambos sexos que recibieron dosis oculares tópicas bilaterales de una solución oftálmica de moxifloxacina al 0,5 % tres veces al día. La concentración media máxima (C<sub>máx</sub>) en el estado estacionario (2,7 ng/ml) y los valores estimados del área bajo la curva (ABC) de exposición diaria (45 ng/h/ml) fueron 1.600 y 1.000 veces menores que la C<sub>máx</sub> media y el ABC obtenidos tras dosis terapéuticas orales de 400 mg de moxifloxacina. La vida media plasmática de la moxifloxacina fue estimada en 13 horas.

El fosfato de dexametasona se convierte rápidamente en dexametasona, en humanos. Tras la administración tópica de una única gota de solución oftálmica de dexametasona al 0,1 % en pacientes sometidos a la cirugía de cataratas, los niveles de dexametasona en el humor acuoso, de 90 a 120 minutos después de la dosis, fueron en promedio  $31 \pm 3,9$  ng/ml.

  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

  
Dra. CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



**Farmacodinámica:** el mecanismo de acción de la moxifloxacina y de otras fluoroquinolonas involucra la inhibición de la topoisomerasa IV y de la ADN girasa, enzimas requeridas en la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas actúan preferentemente sobre la topoisomerasa IV.

La moxifloxacina se ha mostrado activa contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos tanto in vitro como en infecciones clínicas:

***Microorganismos aeróbicos gram positivos***

Corynebacterium species\*  
 Micrococcus luteus\*  
 Staphylococcus aureus  
 Staphylococcus epidermidis  
 Staphylococcus haemolyticus  
 Staphylococcus hominis  
 Staphylococcus warneri\*  
 Streptococcus pneumoniae  
 Grupo de los Streptococcus viridans

***Microorganismos aeróbicos gram negativos***

Acinetobacter Iwoffii\*  
 Haemophilus influenzae  
 Haemophilus parainfluenzae\*

\*La eficacia de este microorganismo fue estudiada en menos de 10 pacientes con infección.

El efecto antiinflamatorio de los corticosteroides como la dexametasona, tiene lugar a través de la disminución de la liberación del ácido araquidónico, así como por la supresión de moléculas de adhesión de la célula endotelial vascular, de la ciclooxigenasa y de la expresión de al citosina. Esta acción resulta en una liberación reducida de mediadores pre-inflamatorios y adhesión reducida de leucocitos circulantes al endotelio vascular, previniendo el pasaje de éstos al tejido ocular inflamado. Adicionalmente, la reducción de la expresión de la ciclooxigenasa resulta en la disminución de la producción de prostaglandinas inflamatorias, las cuales son conocidas por causar el quiebre de la barrera remato-acuosa y el derrame de proteínas plasmáticas en el tejido ocular.

**Resultados de eficacia:** en dos ensayos clínicos, aleatorizados, doble ciego y multicéntricos, en los cuales los pacientes recibieron 3 dosis diarias durante 4 días, la solución oftálmica de moxifloxacina al 0,5 % produjo curas clínicas durante los días 5-6 entre el 66 y el 69 % de los pacientes en tratamiento de conjuntivitis bacteriana. Los índices de éxito microbiológico en la erradicación de los patógenos básicos variaron entre el 84 y el 94 %. Debe observarse que la erradicación microbiológica no siempre está correlacionada con los resultados clínicos de ensayos antiinfecciosos. En dos estudios clínicos doble ciego y aleatorizados en los cuales los pacientes fueron tratados cuatro veces al día con moxifloxacina 0,5 % + fosfato de dexametasona 0,1 % solución oftálmica, comenzando el tratamiento el día anterior a la cirugía y continuando el día de

  
 CARINA G. TARZIA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

  
 Dra. CORA B. BEZZONI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



la cirugía y durante las dos primeras semanas después del período postoperatorio, ningún paciente desarrolló infección ocular.

## POSOLOGÍA

Según criterio del médico. Se recomienda 1 gota, 3 veces por día durante no más de 7 días.

## Instrucciones de uso

1. Desenrosque la tapa del frasco.
2. Usando el dedo índice, tire suavemente del párpado inferior del ojo afectado.
3. Coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo sin tocarlo y oprima suavemente de tal manera  
que solo una gota caiga dentro del ojo.
4. Tape el frasco nuevamente.

## CONTRAINDICACIONES

Quinomed DX solución oftálmica está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas o a cualquier componente de la formulación.

Queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Enfermedades psicóticas oculares.

## ADVERTENCIAS

### NO INYECTABLE

**Quinomed DX solución oftálmica no se debe inyectar subconjuntivalmente ni se puede introducir directamente en la cámara anterior del ojo.**

En pacientes que reciben quinolonas sistémicas, se han reportado reacciones serias de hipersensibilidad y ocasionalmente fatales (anafilaxis), algunas después del suministro de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por insuficiencia cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (que incluye edemas de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria e inflamación. En caso de presentarse una reacción alérgica a la moxifloxacina discontinuar el uso del producto. Las reacciones de hipersensibilidad seria y aguda pueden requerir un tratamiento inmediato de emergencia. Se deberá suministrar oxígeno y asistencia respiratoria tal como se indique clínicamente.

El uso prolongado de esteroides puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daños al nervio óptico, alteración en la agudeza visual y el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. La presión intraocular debe evaluarse en forma rutinaria.

El uso prolongado puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En las enfermedades que causan el afinamiento de la córnea o de la esclerótica son conocidos casos de perforación con el uso de esteroides tópicos. En condiciones purulentas agudas del ojo, los esteroides pueden enmascarar la infección o exacerbar las existentes.

Se recomienda desechar el contenido luego de 1 mes de haber abierto el envase.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

7634



## PRECAUCIONES

**Generales:** como en el caso de otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede causar la aparición en exceso de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de que aparezca sobreinfección, se deberá discontinuar su uso y administrar un tratamiento alternativo. En todos los casos donde se requiera clínicamente, el paciente deberá ser examinado con ayuda de magnificación y en los casos en que resulte apropiado, tinción con fluoresceína.

Se deberá advertir a los pacientes que no utilicen lentes de contacto en el caso de que aparecieran signos y síntomas de úlcera corneana o de conjuntivitis bacteriana.

**Información para los pacientes:** evitar la contaminación por contacto de la punta del gotero con los ojos, dedos u otra fuente de contaminación.

Las quinolonas sistémicas se han asociado con reacciones de hipersensibilidad, aún luego de la primera dosis. Discontinuar su uso en forma inmediata y consultar con el especialista ante el primer signo de picazón o reacción alérgica.

**Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:** no fueron realizados estudios de largo plazo en animales para determinar el potencial carcinogénico del fosfato disódico de dexametasona y del clorhidrato de moxifloxacin. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, la moxifloxacin no resultó cancerígena en ratas que recibieron, por hasta 38 semanas, dosis orales de 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica total diaria recomendada en humanos para una persona de 50 kg, en la proporción de mg/kg).

La moxifloxacin no resultó mutagénica en cuatro cepas de bacterias utilizadas en el ensayo de Ames de reversión en Salmonella. Así como ocurre con otras quinolonas, la respuesta positiva observada con la moxifloxacin en la cepa TA 102, usando el mismo ensayo, puede ser derivada de la inhibición de la ADN girasa. La moxifloxacin no fue mutagénica en el ensayo de mutación genética de células de mamíferos CHO/HGPRT. Se obtuvo un resultado equívoco en el mismo ensayo cuando se usaron células v79. La moxifloxacin fue clastogénica en el ensayo de aberración cromosómica v79, pero no indujo síntesis de ADN no programada en cultivo de hepatocitos de ratas. No hubo evidencia de genotoxicidad in vitro en el test de micronúcleos o en el test del letal dominante en ratas pequeñas.

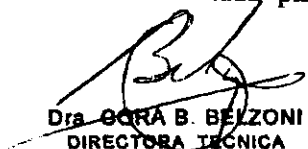
La moxifloxacin no afectó la fertilidad de ratas machos o hembras en dosis orales de hasta 500 mg/kg/día, aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica total diaria recomendada en humanos. En la dosis oral de 500 g/kg, hubo algunos efectos leves en la morfología del esperma (separación entre cabeza y cola) en ratas y en el ciclo estral de ratas.

**Uso durante el embarazo: Embarazo Categoría C:** en estudios con animales se descubrió que los corticosteroides son teratogénicos. La administración ocular de dexametasona al 0,1% resultó en incidencias de un 15,6 % y un 32,3 % de anomalías fetales, en dos grupos de conejas preñadas.

Se observó retardo en el crecimiento fetal y aumento en las tasas de mortalidad en la terapia crónica con dexametasona en ratas.

La moxifloxacin no tuvo efecto teratogénico cuando fue administrada en ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales de hasta 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica total diaria recomendada para

  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

  
Dra. GLORIA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



humanos). Sin embargo, se observó la disminución del peso del feto y un leve atraso en el desarrollo del esqueleto del feto. No hubo evidencia de teratogenicidad en simios *Cynomolgus* preñadas cuando recibieron dosis orales de hasta 100 mg/kg/día (aproximadamente 4.300 veces la dosis oftálmica total diaria recomendada para humanos). Fue observada una mayor incidencia de fetos de menor peso en la dosis de 100 mg/kg/día. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Quinomed DX solución oftálmica no debe ser utilizado por mujeres embarazadas a menos que sea indispensable y los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

**Madres durante la lactancia:** los corticosteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir en la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Puesto que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda tener cuidado cuando se administre Quinomed DX solución oftálmica a mujeres que amamantan.

**Uso pediátrico:** la eficacia y seguridad de Quinomed DX en pacientes pediátricos no fueron establecidas.

**Uso geriátrico:** no es necesario modificar la posología cuando el producto se administre a pacientes mayores.

**Interacciones:** no se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con moxifloxacina 0,5 % + fosfato de dexametasona 0,1 % solución oftálmica. Los estudios *in vitro* indican que la moxifloxacina no inhibe a la CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, indicando que es improbable que la moxifloxacina altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas isoenzimas del citocromo P450. Sin embargo, la administración sistémica de algunas quinolonas ha mostrado un incremento en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferencia con el metabolismo de la cafeína y un aumento de los efectos de warfarina anticoagulante y sus derivados por vía oral; asimismo, ha sido asociada con incrementos transitorios en la creatinina sérica en pacientes que reciben conjuntamente ciclosporina sistémica.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden ocurrir con el uso de corticosteroides son: glaucoma con lesión del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual, formación de cataratas, infecciones oculares secundarias tras la supresión de la respuesta inflamatoria y perforación del globo ocular.

Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia durante el uso de la solución oftálmica de moxifloxacina al 0,5 % fueron: conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, sequedad ocular, inflamación de la córnea, molestia ocular, enrojecimiento ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron aproximadamente entre el 1 y el 6 % de los pacientes. En los procedimientos quirúrgicos, algunos de estos eventos son consecuencias de la propia cirugía ocular. Los eventos adversos no oculares informados entre el 1 y el 4 % de los pacientes tratados con solución oftálmica de moxifloxacina al

CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BIELLOMI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

7634



05 % fueron: fiebre, aumento de tos, infección, otitis media, faringitis, erupción cutánea, rinitis.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis, lavar los ojos con agua tibia.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330 CABA, Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas: Avda. Mosconi y Pte. Illia, El Palomar, Pdo de Morón, Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

u otros Centros de Intoxicaciones

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** conservar en heladera hasta su uso. Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Presentaciones:** frascos goteros conteniendo 5 y 10 ml de solución oftálmica sin conservantes.

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

**LABORATORIO BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.**

Avda. Juan B. Justo 2781  
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, Farmacéutica

Elaborado en: GEMEPE S.A.  
Aráoz de Lamadrid 1383  
Buenos Aires

CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

DR<sup>a</sup> CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021854-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7634**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA 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: QUINOMED DX

Nombre/s genérico/s: MOXIFLOXACINA + DEXAMETASONA FOSFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: QUINOMED DX.

Clasificación ATC: S01CA.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE CONJUNTIVITIS BACTERIANAS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES CUANDO ESTA INDICADA LA ACCION ANTIINFLAMATORIA DE LA DEXAMETASONA.

Concentración/es: 1 MG de DEXAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 5 MG de MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 1 MG, MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 5 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4 MG, AGUA DESTILADA C.S.P. 1 ML, FOSFATO DISODICO 9 MG, EDETATO DISODICO 0.2 MG, HIALURONATO DE SODIO 3 MG, ACIDO CLORHIDRICO 1N/HIDROXIDO DE SODIO 1N - C.S.P. AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: FRASCOS CON 5 Y 10 ML DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 5 Y 10 ML DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA DESDE 2





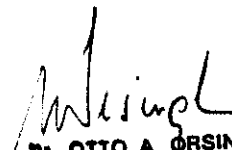
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

°C HASTA 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el Certificado  
Nº **55929**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de  
**01 DIC 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **7 6 3 4**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.