



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-03999560-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-03999560-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MURO 128 5% / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 50 mg/1 ml; UNGÜENTO OFTALMICO, CLORURO DE SODIO 50 mg/1 g; aprobado por Certificado N° 49.344.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MURO 128 5% / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 50 mg/1 ml; UNGÜENTO OFTALMICO, CLORURO DE SODIO 50 mg/1 g; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL: IF-2023-148251995-APN-DERM#ANMAT - UNGÜENTO OFTALMICO: IF-2023-148252305-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-148252766-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-148253416-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.344, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-03999560-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.22 19:47:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 19:47:49 -03:00

Muro 128 5% /Cloruro de Sodio
Bausch &Lomb Argentina S.R.L

Proyecto de Rotulo
Cert. No 49.344

MURO 128® 5%
CLORURO DE SODIO 5%
Solución oftálmica estéril

Industria Norteamericana

Venta Bajo receta

Contenido Neto: 15 ml

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml de **solución oftálmica** estéril al 5% contiene:

Cloruro de Sodio	50 mg
Propilenglicol	1.14 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	20 mg
Ácido Bórico	10.67 mg
Borato de Sodio (Decahidrato)	2.11 mg
Metilparabeno	0.23 mg
Propilparabeno	0.10 mg
Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p.	pH
Agua Purificada c.s.p	1 mL

MANTÉNGASE BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.

PARA USO OFTALMOLOGICO SOLAMENTE

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

TAPAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE USAR
NO UTILIZAR EN CASO DE QUE LA BANDA DE SEGURIDAD DEL CUELLO NO ESTÉ INTACTA.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 49.344

ELABORADO POR:

Bausch & Lomb Incorporated
8500 Hidden River Parkway, Tampa
Florida - USA

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Santos Dumont 4733, C.A.B.A., Argentina.
Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Nota: Mismo texto corresponde para las presentaciones de 30 ml y 2 ml (Muestra)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-03999560- BAUSCH - Rotulo solucion - Certificado N49.344

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:17:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:17:51 -03:00

Muro 128 5% /Cloruro de Sodio
Bausch &Lomb Argentina S.R.L

Proyecto de Rotulo
Cert. No 49.344

MURO 128® 5%
CLORURO DE SODIO 5%
Ungüento Oftálmico Estéril

Industria Norteamericana

Venta Bajo receta

Contenido Neto: 3,5 g

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada g de **ungüento oftálmico** estéril al 5% contiene:

Cloruro de Sodio	50 mg
Vaselina Blanca U.S.P	500 mg
Lanolina Especial	200 mg
Agua Purificada	150 mg
Aceite Mineral	100 mg

MANTÉNGASE BIEN CERRADO ENTRE 15°C HASTA 30°C. NO CONGELAR.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.

PARA USO OFTALMOLOGICO SOLAMENTE

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

TAPAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE USAR

**NO UTILIZAR EN CASO DE QUE EL BORDE INFERIOR DE LA TAPA DEL TUBO ESTÉ EXPUESTO O SI
EL SELLO EN LA CAJA ESTÁ ROTO O FALTA.**

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 49.344

ELABORADO POR:

Bausch & Lomb Incorporated
8500 Hidden River Parkway, Tampa
Florida - USA

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Santos Dumont 4733, C.A.B.A., Argentina.
Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Nota: Mismo texto corresponde para la presentación de 2 pomos de 3,5 g.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-03999560- BAUSCH - Rotulo unguento - Certificado N49.344

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:18:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:18:10 -03:00

MURO 128® 5%
CLORURO DE SODIO 5%
Solución oftálmica estéril
Ungüento oftálmico estéril

Industria Norteamericana

Venta Bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml de **solución oftálmica** estéril al 5% contiene:

Cloruro de Sodio	50 mg
Propilenglicol	1.14 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	20 mg
Ácido Bórico	10.67 mg
Borato de Sodio (Decahidrato)	2.11 mg
Metilparabeno	0.23 mg
Propilparabeno	0.10 mg
Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p.	pH
Agua Purificada c.s.p	1 mL

Cada g de **ungüento oftálmico** estéril al 5% contiene:

Cloruro de Sodio	50 mg
Vaselina Blanca U.S.P	500 mg
Lanolina Especial	200 mg
Agua Purificada	150 mg
Aceite Mineral	100 mg

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

Solución y ungüento de cloruro de sodio hipertónica.

Código ATC: S01X.

INDICACIONES:

Para el alivio temporario del edema de córnea provocado por alteraciones epiteliales y endoteliales, causadas por traumas, cirugías (Queratopatía Bullosa Pseudo Fáquica), infecciones, inflamaciones o enfermedades degenerativas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

MURO 128® 5% es una solución hipertónica y/o ungüento hipertónico que desencadenan un gradiente osmótico que moviliza los fluidos desde tejidos con menor concentración de iones de cloruro de sodio hacia áreas con mayor concentración de estos.

Al entrar en contacto con la córnea edematizada, Muro 128® 5% hace que ésta ceda agua y normalice su balance de líquidos. De esta manera se reduce su edema y aumenta la transparencia.

MURO 128® 5% se puede utilizar por periodos prolongados.

FARMACOCINÉTICA

Los componentes de MURO 128® 5%, son fácilmente eliminados ya sea por vía lagrimal (expulsión a través de las lágrimas) o bien, si son absorbidos por el organismo, se eliminan por vía renal e intestinal.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Instilar 1 o 2 gotas en el/lo(s) ojo(s) afectado(s) cada 3 o 4 horas, o según indicación médica.

Instrucciones de instilación gotas al 5%:

Inclinar la cabeza hacia atrás. Con el dedo índice de una mano tirar el párpado inferior del ojo hacia abajo. Con la otra mano mantener el frasco gotero vertical sobre el ojo (sin tocar el ojo) e instilar una gota en el saco conjuntival. Trate de mantener el ojo abierto y moverlo para que el líquido se distribuya bien. **Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.**

Modo de empleo del ungüento oftálmico estéril al 5%:

Tirar hacia abajo el párpado inferior de 1 de los ojo(s) afectado(s) y aplicar una pequeña cantidad (aproximadamente 0,5 cm) del ungüento, sobre el lado interno del párpado, cada 3 o 4 horas, o según las instrucciones del médico. Se recomienda el uso de MURO 128® 5% ungüento oftálmico por la noche antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

PRECAUCIONES

No usar este producto excepto bajo consejo y supervisión del médico tratante.

Si experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación continuos del ojo o si la condición empeora o persiste, consulte inmediatamente al médico.

Para evitar la contaminación del producto, no deje que la punta del envase entre en contacto con ninguna superficie.

Vuelva a taponarlo después de su uso.

Si la solución cambia de color o se torna turbia, no la utilice.

REACCIONES ADVERSAS

Este producto puede causar dolor ocular, ardor temporario e irritación al ser instilado en el ojo. Si la solución cambia de color o se torna turbia, no la utilice.

Si quiere reportar un Evento Adverso comuníquese gratuitamente al 0800-444-5662 (opción 5) ó al 4718-7930; sino también puede enviarnos un email a: ARG-UFV@bausch.com

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existen motivos para la objeción del uso, durante el embarazo y la lactancia. No obstante, en principio, la administración de medicamentos durante el embarazo y lactancia debe ser indicada por el médico solo después de una minuciosa evaluación del riesgo - beneficio.

USO PEDIATRICO:

La eficacia y seguridad de MURO 128® 5%, en pacientes pediátricos no fueron establecidos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Hasta el momento no se conocen interacciones especiales.

PARA LA SOLUCIÓN:

NO UTILIZAR EN CASO DE QUE LA BANDA DE SEGURIDAD DEL CUELLO NO ESTÉ INTACTA.

PARA EL UNGÜENTO:

NO UTILIZAR EN CASO DE QUE EL BORDE INFERIOR DE LA TAPA DEL TUBO ESTÉ EXPUESTO O SI EL SELLO EN LA CAJA ESTÁ ROTO O FALTA.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una ingestión accidental busque asistencia médica, o concurra al hospital más cercano, o comuníquese con los centros de toxicología:

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

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

PRESENTACIÓN:

Solución: Frasco gotero de 15 ml y 30 ml. Muestra médica de 2 ml.

Ungüento: 1 y 2 pomos de 3,5 g.

ALMACENAMIENTO

MANTÉNGASE BIEN CERRADO.

Solución Oftálmica: Temperatura ambiente desde 15°C hasta 25°C.

Ungüento oftálmico: Temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C. No congelar.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 49.344

ELABORADO POR:

Bausch & Lomb Incorporated

8500 Hidden River Parkway, Tampa

Florida - USA

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Santos Dumont 4733, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Última revisión: noviembre 2023

Muro 128 es una marca de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-03999560- BAUSCH - Prospectos - Certificado N49.344

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:18:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:18:39 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MURO 128® 5%
CLORURO DE SODIO 5%

Solución oftálmica estéril
Ungüento oftálmico estéril

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulta a su médico.

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

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA MURO 128®?

Muro 128® es una solución o ungüento de sodio hipertónica que está indicado para el alivio temporario del edema de córnea provocado por alteraciones epiteliales y endoteliales, causadas por traumas, cirugías (Queratopatía Bullosa Pseudo Fáquica), infecciones, inflamaciones o enfermedades degenerativas.

2. ¿QUÉ CONTIENE MURO 128®?

Cada ml de solución oftálmica al 5% contiene: Cloruro de Sodio 50 mg. Excipientes: Propilenglicol 1.14 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20 mg, Ácido Bórico 10.67 mg, Borato de Sodio (Decahidrato) 2.11 mg, Metilparabeno 0.23 mg, Propilparabeno 0.10 mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua Purificada c.s.p 1 mL.

Cada g de ungüento oftálmico estéril al 5% contiene: Cloruro de Sodio 50 mg. Excipientes: Vaselina Blanca U.S.P 500 mg, Lanolina Especial 200 mg, Agua Purificada 150 mg, Aceite Mineral 100 mg.

3. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice este medicamento si es alérgico a cualquier componente de la fórmula.

4. PRECAUCIONES

No usar este producto excepto bajo consejo y supervisión del médico tratante.

Si experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación continuos del ojo o si la condición empeora o persiste, consulte inmediatamente al médico.

Para evitar la contaminación del producto, no deje que la punta del envase entre en contacto con ninguna superficie. Vuelva a taparlo después de su uso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso Pediátrico

La eficacia y seguridad de MURO 128® 5%, en pacientes pediátricos no fueron establecidos.

5. CÓMO USAR MURO 128®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico tratante.

Instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo(s) afectado(s) cada 3 o 4 horas, o según indicación médica.

Instrucciones de uso

Instrucciones de instilación gotas al 5%:

Inclinar la cabeza hacia atrás. Con el dedo índice de una mano tirar el párpado inferior del ojo hacia abajo. Con la otra mano mantener el frasco gotero vertical sobre el ojo (sin tocar el ojo) e instilar una gota en el saco conjuntival. Trate de mantener el ojo abierto y moverlo para que el líquido se distribuya bien. **Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.**

Modo de empleo del ungüento oftálmico estéril al 5%:

Tirar hacia abajo el párpado inferior de 1 de los ojo(s) afectado(s) y aplicar una pequeña cantidad (aproximadamente 0,5 cm) del ungüento, sobre el lado interno del párpado, cada 3 o 4 horas, o según las instrucciones del médico. Se recomienda el uso de MURO 128® 5% ungüento oftálmico por la noche antes de acostarse.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Este producto puede causar dolor ocular, ardor temporario e irritación al ser instilado en el ojo. Si la solución cambia de color o se torna turbia, no la utilice.

Si quiere reportar un Evento Adverso comuníquese gratuitamente al 0800-444-5662 (opción 5) ó al 4718-7930; sino también puede enviarnos un email a: ARG-UFV@bausch.com

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

7. SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

8. ¿CÓMO GUARDAR MURO 128®?

MANTÉNGASE BIEN CERRADO.

Solución Oftálmica: Temperatura ambiente desde 15°C hasta 25°C.

Ungüento oftálmico: Temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C. No congelar.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Una vez abierto utilizar sólo durante 6 semanas.

9. PRESENTACIONES

Solución: Frasco gotero de 15 ml y 30 ml. Muestra médica de 2 ml.

Ungüento: 1 y 2 pomos de 3,5 g.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 49.344**

ELABORADO POR:

Bausch & Lomb Incorporated
8500 Hidden River Parkway, Tampa
Florida - USA

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Santos Dumont 4733, C.A.B.A., Argentina.
Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-03999560- BAUSCH - inf pacientes - Certificado N49.344.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:19:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:19:21 -03:00