



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-631-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-48978427-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-48978427-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VIGAMOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (equivalente a 5 mg de MOXIFLOXACINA) 0,545 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 51.096.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIGAMOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (equivalente a 5 mg de MOXIFLOXACINA) 0,545 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-66747478-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-66747598-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-66747699-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.096, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente.

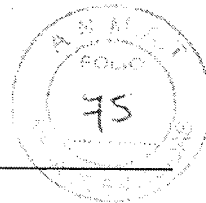
EX-2018-48978427-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 10:45:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.18 10:45:15 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

Novartis

VIGAMOX®
MOXIFLOXACINA 0,5 %

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Fórmula:

Cada 100 mL de Vigamox® solución oftálmica estéril contiene:

Clorhidrato de Moxifloxacina (equivalente a 0,5 g de moxifloxacina base)0,545 g

Excipientes: ácido bórico 0,3 g; cloruro de sodio 0,64 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar desde 2°C a 25°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 51.096.

®Marca Registrada.

Presentación

Vigamox® Solución Oftálmica Estéril se presenta en caja con 1 frasco plástico gotero DROP-TAINER® con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Datos correspondientes a Uruguay:

Importa, representa y distribuye en Uruguay:

Murry S.A. (Scienza Uruguay).

Luis A. de Herrera 1248, Torre 2, Oficina 1906. Montevideo, Uruguay

D.T.: Q.F. Adriana Nabón.

N° reg MSP: 40067. Venta bajo receta profesional.

En Uruguay fabricado para Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ, Estados Unidos.

[Handwritten signature]
Novartis Argentina S.A.
Gerente: Sergio Inirtzian
Jefe de Área: Roxana Torres
Dirección: Ramallo 1851, M.N. 11521
AD0007400



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66747478-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

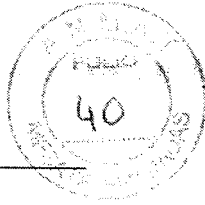
Referencia: EX-2018-48978427- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N°51096.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:12:59 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.20 09:13:00 -03'00'



**VIGAMOX®
MOXIFLOXACINA**

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Estadounidense

FÓRMULA:

Cada 100 mL de Vigamox® solución oftálmica estéril contiene:
Clorhidrato de Moxifloxacina (equivalente a 0,5 g de moxifloxacina base) 0,545 g
Excipientes: ácido bórico 0,3 g; cloruro de sodio 0,64 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano para uso tópico ocular. Código ATC: S01AX

INDICACIONES

Vigamox® solución oftálmica está indicada para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas Gram-positivo:

*Corynebacterium species**
*Micrococcus luteus**
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus hominis
*Staphylococcus warneri**
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus grupo viridans

Bacterias aeróbicas Gram-negativo:

*Acinetobacter baumannii**
Haemophilus influenzae
*Haemophilus parainfluenzae**

Otros microorganismos:

Chlamidia trachomatis

* La eficacia para estos microorganismos fue estudiada en menos de 10 infecciones.

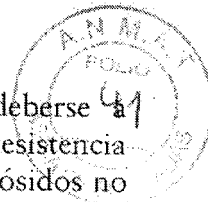
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Moxifloxacina, una fluoroquinolona de cuarta generación, inhibe la DNA girasa y la topoisomerasa IV, requeridas para la replicación, reparación y recombinación del DNA bacterial.

Mecanismo de resistencia

La resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo moxifloxacina, generalmente ocurre por una mutación a nivel del DNA en los genes que codifican para la DNA girasa y la topoisomerasa IV.



IV. En las bacterias Gram-negativas, la resistencia a moxifloxacin puede deberse a mutaciones en los sistemas génicos *mar* (resistencia a múltiples antibióticos) y *qnr* (resistencia a quinolonas). La resistencia cruzada con beta lactámicos, macrólidos y aminoglucósidos no es esperada debido a las diferencias en sus mecanismos de acción.

Puntos de corte

Los puntos de corte (mg/L) de la concentración inhibitoria mínima (CIM) establecidas por el *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) son los siguientes:

- <i>Staphylococcus</i> species	S ≤ 0.5; R > 1
- <i>Streptococcus</i> A,B,C,G	S ≤ 0.5; R > 1
- <i>Streptococcus pneumoniae</i>	S ≤ 0.5; R > 0.5
- <i>Haemophilus influenzae</i>	S ≤ 0.5; R > 0.5
- <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0.5; R > 0.5
- Enterobacteriaceae	S ≤ 0.5; R > 1
- Especies no relacionadas	S ≤ 0.5; R > 1

Los puntos de corte *in vitro* han sido útiles en la predicción de la eficacia clínica de la moxifloxacin cuando fue administrada de manera sistémica. Estos puntos de corte podrían no ser aplicables en el uso tópico ocular del medicamento ya que en el ojo se obtienen mayores concentraciones y las circunstancias físicas/químicas locales pueden influenciar la actividad del medicamento en el sitio de administración.

Susceptibilidad

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas, y es deseable contar con información local sobre la resistencia, especialmente cuando se tratan infecciones graves. Según sea necesario, se debe buscar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad de la moxifloxacin en al menos algunos tipos de infecciones es cuestionable.

ESPECIES COMÚNMENTE SUSCEPTIBLES

Microorganismos aeróbicos Gram-positivos

Corynebacterium species incluyendo
Corynebacterium diphtheriae
Staphylococcus aureus (susceptibles a meticilina)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans Group

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos

Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Serratia marcescens

Microorganismos anaeróbicos

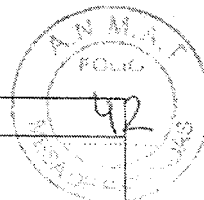
Propionibacterium acnes

Otros microorganismos

Chlamydia trachomatis

IF-2018-40747508-APN-DESVANIMMIA

ANMAT S.A.
 Farm. Sergio Intizian
 Dir. de Asuntos Regulatorios
 Cadirección Técnica M.N. 11521
 Apoderado



ESPECIES PARA LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA

Microorganismos aeróbicos Gram-positivos

Staphylococcus aureus (resistentes a meticilina)*Staphylococcus*, especies coagulasa-negativa (resistentes a meticilina)

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos

Neisseria gonorrhoeae

Otros microorganismos

Ninguno

ESPECIES PARA LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos

Pseudomonas aeruginosa

Otros microorganismos

Ninguno

Farmacocinética

Absorción

Luego de la administración diaria de gotas para los ojos de moxifloxacin al 0,5%, tres veces al día durante cinco días en ambos ojos (una única dosis en el quinto día); la concentración plasmática máxima media en el estado estacionario (C_{max}) y el área bajo la curva de concentración plasmática en función del tiempo ($AUC_{0-\infty}$) de moxifloxacin fue de 2,7 ng/mL y 42 ng*hr/mL. Los valores de C_{max} y de $AUC_{0-\infty}$ fueron 1667 y 917 veces menores que la concentración reportada en el estado estacionario y el $AUC_{0-\infty}$ luego de la administración oral de comprimidos de 400 mg, respectivamente. La vida media sistémica reportada de la moxifloxacin luego de la administración tópica ocular es de aproximadamente 13 horas.

Distribución

La moxifloxacin se distribuye en la película lagrimal humana luego de la administración tópica ocular de moxifloxacin al 0,5%. Luego de tres días de una administración bilateral, tres veces al día, el pico de concentración de moxifloxacin en la lágrima fue de 55,2 µg/mL y la concentración mínima luego de un día de administración bilateral tres veces al día, fue de 4,2 µg/mL. Estos valores se encuentran por encima de las concentraciones inhibitorias mínimas de mucho de los patógenos comunes asociados con conjuntivitis bacteriana.

En conejos, la moxifloxacin se distribuye ampliamente en los tejidos oculares con la mayor concentración presente en la córnea luego de 0,5 horas. La moxifloxacin se une a la melanina, resultando en una vida media prolongada en el cuerpo ciliar y el iris (en conejos pigmentados) luego de la administración ocular.

La unión de moxifloxacin a proteínas plasmáticas es baja, con una fracción no unida reportada de 55% en hombres, la cual es independiente de la concentración en un amplio rango (0,1 a 10 µg/mL).

Metabolismo

La moxifloxacin experimenta tanto sulfatación (vía principal) como glucuronidación (vía secundaria) en humanos. La sulfatación ocurre en la amina secundaria de la moxifloxacin mientras que la glucuronidación sucede en el ácido carboxílico para formar el acil glucurónido. El N-sulfonato y el acil glucurónido son aproximadamente una tercera y una décima parte de la concentración máxima del fármaco original luego de la administración oral. Un porcentaje sustancial de la exposición al acil glucurónido luego de la administración oral es el resultado

IF-2018-60747508-APN-DEAM/ANMAT

Sergio Imirtzion
 Jefe de Asesoría Regulatoria
 Subdirector Técnico M.N. 11521
 Apoderado



del metabolismo de primer paso de fase II. Tanto el metabolito N-sulfonato como el acil glucurónido no aparentan ser farmacológicamente activos.

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas con Vigamox® 0,5% solución oftálmica estéril. Estudios *in vitro* indican que la moxifloxacina o el N-sulfonato de moxifloxacina no inhiben a las isoformas de P-450; CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2. En base a las concentraciones plasmáticas de moxifloxacina observadas luego de la administración ocular, es poco probable que se produzcan interacciones farmacológicas.

Eliminación

Luego de la administración sistémica de moxifloxacina, >95% de la dosis fue recuperada en la orina y en las heces. La excreción fecal resultó ser la ruta de eliminación principal. Tanto el fármaco original (25% de la dosis) como el metabolito N-sulfonato (35% de la dosis) representaron un 60% de la dosis total en las heces. El acil glucurónido no fue detectado en las heces luego de la administración sistémica. La excreción urinaria representó un 35% del total de la dosis, con un 20% como fármaco original, 15% como el metabolito N-sulfonato y un 5% como el metabolito acil-glucurónido. La excreción renal es el resultado de la filtración glomerular, la secreción activa (el metabolito acil glucurónido) y la reabsorción tubular.

En comparación con los sujetos sanos, no se observaron diferencias significativas en los niveles plasmáticos de moxifloxacina en paciente con trastornos renal o en pacientes con trastornos hepáticos de leve a moderados. Esto es probable que sea el resultado de una eliminación compensatoria por vías renal y no renal y no sería necesario realizar un ajuste en la dosificación.

Datos de toxicidad preclínica

Se observaron efectos en estudios pre-clínicos sólo a exposiciones consideradas suficientemente en exceso con respecto a la máxima exposición en humanos, indicando poca relevancia para el uso clínico.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de Vigamox® solución oftálmica estéril es de una gota en el ojo afectado 3 veces al día durante 7 días.

Se debe aconsejar a los pacientes no tocar ninguna superficie con la punta del gotero (para evitar la contaminación del contenido) y no utilizar lentes de contacto si tiene signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana. En caso de estar utilizando Vigamox® solución oftálmica estéril concomitantemente con otras soluciones oftálmicas, se debe indicar a los pacientes esperar al menos 5 minutos entre cada administración.

Precauciones adicionales

- Quinolonas administradas de manera sistémica, incluida moxifloxacina han estado asociadas a reacciones de hipersensibilidad, incluso luego de una única dosis. Se debe indicar a los pacientes discontinuar de inmediato el uso y contactar a su médico ante el primer signo de rash (erupción cutánea) o reacción alérgica.

Población de edad avanzada

No se han observado diferencias globales en la efectividad entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes.

Población pediátrica

La efectividad de Vigamox® solución oftálmica estéril no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad.

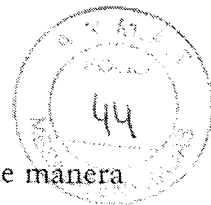
IF-2018-40747508-APN-DGRM/ANM/MT

Fam. Sergio Imirtzian

Dir. de Asesoría Regulatoria

Codirector Técnico M.N. 11521

Apoderado



Método de administración

Vigamox® solución oftálmica es sólo para uso tópico ocular y no debe inyectarse de manera subconjuntival o introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

Luego de retirar la tapa, si el anillo de seguridad está suelto, quítelo antes de utilizar el medicamento.

CONTRAINDICACIONES

Vigamox® solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes en esta medicación.

ADVERTENCIAS

- En pacientes que recibieron quinolonas administradas por vía sistémica se han informado reacciones de hipersensibilidad serias (anafilácticas) y ocasionalmente fatales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, angioedema (incluyendo edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y picazón.

- Si ocurre una reacción alérgica a Vigamox® solución oftálmica, discontinúe el uso de la droga. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda a moxifloxacinina pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según se indique clínicamente.

- Al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir una proliferación de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, discontinuar el uso e instituir una terapia alternativa.

- Pueden ocurrir inflamación y rotura de tendones con la terapia sistémica de fluoroquinolonas, incluyendo la moxifloxacinina, sobre todo en pacientes de edad avanzada y en los tratados concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto, el tratamiento con Vigamox® solución oftálmica debe suspenderse a la primera señal de inflamación de tendón.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dada la baja concentración sistémica de moxifloxacinina siguiente a la administración ocular tópica del medicamento, la interacción entre medicamentos es poco probable que se produzca.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular de Vigamox® solución oftálmica sobre la fertilidad.

- Embarazo

No existe, ni de forma limitada, cantidad de datos sobre el uso de Vigamox® solución oftálmica en mujeres embarazadas. Sin embargo, dado que la exposición sistémica a moxifloxacinina por la aplicación tópica ocular es despreciable, no se prevén efectos en el embarazo.

- Lactancia

Se desconoce si Moxifloxacinina/metabolitos se excretan en la leche humana. Los estudios en animales han demostrado la excreción de niveles bajos en la leche materna después de la administración oral de moxifloxacinina. Sin embargo, a dosis terapéuticas, no se prevén efectos de Vigamox® solución oftálmica sobre el lactante.

IF-2018-60747508-APN-DGRN/ANMAT

Farm Sergio Imutian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Subdirector Técnico. M.N. 11521
Apoderado



Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

EFECTOS ADVERSOS

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante estudios clínicos con Vigamox® solución oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$) y muy raro ($< 1/10.000$) o desconocido (no puede ser estimado de acuerdo a los datos disponibles). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v. 15.1)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raro: disminución de la hemoglobina
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente: dolor de cabeza Raro: parestesia
Trastornos oculares	Frecuente: dolor ocular, irritación ocular. Poco frecuente: queratitis punteada, ojo seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurito ocular, edema palpebral, molestia ocular. Raro: defecto del epitelio corneal, alteración corneal, conjuntivitis, blefaritis, hinchazón ocular, edema conjuntival, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, astenopia, eritema del párpado.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raro: molestias nasales, dolor faringolaríngeo, sensación de cuerpo extraño (garganta).
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente: disgeusia Raro: vómito
Trastornos hepatobiliares	Raro: aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la gamma-glutamyltransferasa.

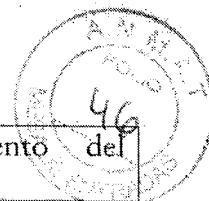
Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post comercialización incluyen lo que se detalla a continuación. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada clasificación por Órgano y Sistema, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v.15.1)
Trastornos del Sistema Inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos del Sistema Nervioso	Mareo

IF-2018-6077508-APN-DESV/ANMAT

Firm: Sergio Imirtzian
 Jefe de Asuntos Regulatorios
 Subdirector Técnico M.N. 11521
 Apoderado

ORIGINAL



Trastornos oculares	Queratitis ulcerativa, queratitis, aumento del lagrimeo, fotofobia, secreción ocular
Trastornos cardíacos	Palpitaciones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos de piel o del tejido subcutáneo	Eritema, prurito, rash (erupción cutánea), urticaria

Información para profesionales médicos

El producto Vigamox® solución oftálmica estéril cuenta con un Plan de Gestión de Riesgos cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes, promoviendo el uso del producto de acuerdo a las recomendaciones de Novartis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a las características de este medicamento no se esperan efectos tóxicos en caso de producirse una sobredosis ocular o en el evento accidental de la ingesta del contenido de un frasco.

*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*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar desde 2°C a 25°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIÓN

Vigamox® Solución Oftálmica Estéril se presenta en caja con 1 frasco plástico gotero DROP-TAINER® con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 51.096
®Marca registrada

Elaborado en: Alcon Laboratories Inc. - Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

CDS: TDOC-0016945 v1.0, 31/May/2013

Tracking Number: NA

Novartis Argentina S.A.
Seminario Imritzian
Director Técnico M.N. 11521
Apoderado
IF-2018-60747508-APN-DEMA/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66747598-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-48978427- NOVARTIS - Prospectos - Certificado N°51096.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:13:59 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.20 09:14:01 -03'00'

ORIGINAL



Novartis
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VIGAMOX® MOXIFLOXACINA

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Lea este prospecto detenidamente antes de utilizar Vigamox® solución oftálmica estéril.
Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.
Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted.
No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada 100 mL de Vigamox® solución oftálmica estéril contiene:
Clorhidrato de Moxifloxacina (equivalente a 0,5 g de moxifloxacina base) 0,545 g
Excipientes: ácido bórico 0,3 g; cloruro de sodio 0,64 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

En este prospecto

- ¿Qué es Vigamox® y para qué se utiliza?
- ¿Qué necesita saber antes de utilizar Vigamox®?
- Forma de utilizar Vigamox®
- Posibles efectos adversos
- ¿Cómo conservar Vigamox®?
- Presentación

¿Qué es Vigamox® y para qué se utiliza?

Vigamox® solución oftálmica contiene el principio activo Moxifloxacina, una fluoroquinolona de cuarta generación, que inhibe la DNA girasa y la topoisomerasa IV, requeridas para la replicación, reparación y recombinación del DNA bacterial.

Vigamox® solución oftálmica está indicada para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas Gram-positivo:

- Corynebacterium species**
- Micrococcus luteus**
- Staphylococcus aureus*
- Staphylococcus epidermidis*
- Staphylococcus haemolyticus*
- Staphylococcus hominis*
- Staphylococcus warneri**
- Streptococcus pneumoniae*
- Streptococcus grupo viridans*

Bacterias aeróbicas Gram-negativo:

Novartis Argentina S.A.
IF-2018-6677699-APN-DGRM#ANMAT
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirección Técnica M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



*Acinetobacter lwoffii**
Haemophilus influenzae
*Haemophilus parainfluenzae**

Otros microorganismos:
Chlamidia trachomatis

* La eficacia para estos microorganismos fue estudiada en menos de 10 infecciones.

¿Qué necesita saber antes de utilizar Vigamox®?

No utilice Vigamox® solución oftálmica

- Si usted es alérgico (hipersensible) a moxifloxacina o a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de este medicamento

Advertencias y precauciones

- Sólo utilice Vigamox® solución oftálmica estéril como gotas para sus ojos.
- Si usted experimenta una reacción alérgica a Vigamox® solución oftálmica estéril. Si usted experimenta cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad) o cualquier efecto adverso, por favor vea la sección "Posibles efectos adversos".
- Al igual que con cualquier antibiótico, el uso de Vigamox® solución oftálmica estéril por un largo período de tiempo puede conducir a que se produzcan otras infecciones.
- Han sucedido inflamación y rotura de tendones en personas a las que se les administraron fluoroquinolonas de manera oral o intravenosa, particularmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticoesteroides. Deje de tomar Vigamox® solución oftálmica si siente dolor o presenta hinchazón en los tendones (tendinitis).

Otros medicamentos y Vigamox® solución oftálmica estéril

Por favor dígame a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicinas obtenidas sin prescripción médica.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en período de lactancia, si piensa que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Utilización y manejo de maquinaria

Usted puede experimentar visión borrosa por algún tiempo luego de utilizar Vigamox® solución oftálmica estéril. No maneje o utilice maquinaria hasta que este efecto haya desaparecido.

Forma de utilizar Vigamox®

La dosis recomendada de Vigamox® solución oftálmica estéril es de una gota en el ojo afectado 3 veces al día durante 7 días.

Población de edad avanzada

No se han observado diferencias globales en la efectividad entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes.

Población pediátrica

La efectividad de Vigamox® solución oftálmica estéril no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad.

IF-2018-00747609-APN-DEMA/ANMAT

Farm. Sergio Imurtzián

Dir. de Asesoría Regulatoria

Codirector Técnico: M.N. 11521

Apoderado

ORIGINAL



Siempre utilice este medicamento exactamente como le haya indicado su médico. Consulte con su médico o farmacéutico en caso de no estar seguro.

Luego de retirar la tapa, si el anillo de seguridad está suelto, quítelo antes de utilizar el medicamento.

Sólo utilice Vigamox® solución oftálmica estéril como gotas para sus ojos.

Si la gota no cae en el ojo, inténtelo nuevamente.

Si usted utiliza más Vigamox® solución oftálmica del que debería enjuáguelo completamente con agua tibia. No se coloque más gotas hasta que sea tiempo de su próxima dosis.

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

Si usted olvida utilizar Vigamox® solución oftálmica, continúe con la próxima dosis que corresponda. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si usted está utilizando otra solución oftálmica o ungüento oftálmico, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

Si usted tiene consultas adicionales acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este producto puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Si usted experimenta una reacción alérgica severa o cualquiera de los síntomas descriptos a continuación, deje de utilizar Vigamox® solución oftálmica estéril y consulte a su médico inmediatamente: hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, rash (erupción cutánea) o urticaria, ampollas grandes llenas de líquido, llagas y ulceración.

Los siguientes efectos adversos han sido observados con Vigamox® solución oftálmica estéril:

- *Efectos adversos frecuentes (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 100 pacientes)*
 - o Efectos en el ojo: dolor ocular, irritación ocular.
- *Efectos adversos poco frecuentes (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 1.000 pacientes)*
 - o Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo con daño superficial, sequedad ocular, rotura de vasos sanguíneos en el ojo, picazón o enrojecimiento ocular, hinchazón de los párpados, discomfort ocular.
 - o Efectos adversos generales: dolor de cabeza, sensación de mal gusto.

IF-2018-40747699-APN-DEMA/ANMAT

Firm. Sergio Imánzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico N.N. 11521
Apoderado.

ORIGINAL



- *Efectos adversos raros (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 10.000 pacientes)*
 - o Efectos en el ojo: trastornos de la córnea, inflamación de la conjuntiva, inflamación de los párpados, edema ocular, visión borrosa o reducida, cansancio ocular, enrojecimiento ocular.
 - o Efectos adversos generales: anemia, sensación anormal en la piel, disconfort nasal, dolor de garganta, sensación de un bulto en la garganta, vómitos, resultados hepáticos anormales en las pruebas de sangre.

Los siguientes efectos adversos adicionales han sido reportados en la experiencia post-comercialización, para los cuales la frecuencia es desconocida:

- o Efectos en el ojo: úlcera corneal, inflamación de la superficie del ojo, incremento en la producción de lágrimas, sensibilidad a la luz, secreción ocular.
- o Efectos adversos generales: alergia, mareos, ritmo cardíaco irregular, dificultad para respirar, náuseas, enrojecimiento cutáneo, picazón, rash (erupción cutánea), urticaria.

Reporte de efectos adversos

Si usted padece algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto. Usted también puede realizar el reporte de los efectos adversos de manera directa a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Mediante el reporte de estos efectos usted puede ayudar a proveer una mayor cantidad de información acerca de la seguridad de este medicamento.

¿Cómo conservar Vigamox®?

Conservar desde 2°C a 25°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentación

Vigamox® Solución Oftálmica Estéril se presenta en caja con 1 frasco plástico gotero DROP-TAINER® con 5 mL.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 51.096

®Marca registrada

Elaborado en: Alcon Laboratories Inc. - Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroneic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

BPL: TDOC- 0051965 v1.0, 25/Mar/2016

Tracking Number: NA

IF-2018-40747609-APN-DERMA-ANMAT

Farm Sergio Imilzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirección Técnica: S.N. 11521
Apoderado

Página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66747699-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-48978427- NOVARTIS - Inf. pacientes - Certificado N°51096

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:14:41 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.20 09:14:42 -03'00'