



2012 - Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO.

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

DISPOSICIÓN N° 1176

BUENOS AIRES, 29 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007242-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIDUS 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).

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

51  
S



2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO.

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

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.

5.  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



# DISPOSICIÓN N° 1176

2012 - Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO.

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

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 GATIFLAX y nombre/s genérico/s GATIFLOXACINA(COMO SESQUIHIDRATO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SIDUS 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 - Autorízase 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



# DISPOSICIÓN N° 1176

2012 - Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO.

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

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.

ARTICULO 7º - 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 confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007242-11-5

DISPOSICIÓN N°: 1176

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



2012 - Año de Homenaje al doctor D MATEO BELGRANO.

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°: **1 1 7 6**

Nombre comercial: GATIFLAX

Nombre/s genérico/s: GATIFLOXACINA(COMO SESQUIHIDRATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA 8 KM 60, CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

§ Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: GATIFLAX.

Clasificación ATC: S01AX.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas, causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Bacterias aeróbicas gram positivas: corynebacterium propinquum, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, streptococcus mitis, streptococcus pneumoniae. Bacterias aerobicas gram negativas:



2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO.

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

haemophilus influenzae. Otros microorganismos: chlamydia pneumoniae, legionella pneumophila, mycobacterium marinum, mycobacterium fortuitum, mycoplasma pneumoniae. Microorganismos anaerobios: bacteroides fragilis, clostridium perfringens.

Concentración/es: 300 mg/1 ml de GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 300 mg / 1 ml.

Excipientes: GLICERINA 24.00 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.05 mg, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) C.S.P. pH=6, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, ACIDO CLORHIDRICO 1 N C.S.P. pH=6, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OCULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO, TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD

Presentación: envases con 5, 10, 15, 20 Y 30 ml de solución.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 15, 20 Y 30 ml de solución.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 1176

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



2012 - Año de Homenaje al doctor D MATEO BELGRANO.

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

ANEXO II

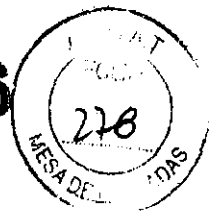
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1176**

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

1176



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**GATIFLAX**  
**GATIFLOXACINA 0,3%**  
**SOLUCION OFTALMICA ESTERIL**  
**VENTA BAJO RECETA      INDUSTRIA ARGENTINA**

**FORMULA:**

Cada 1 mL contiene:

Gatifloxacina sesquihidrato (Equivalente a 3,0 mg de Gatifloxacina)	3,20 mg
Cloruro de benzalconio	0,05 mg
Édetato disódico dihidrato	0,50 mg
Glicerina	24,00 mg
Hidróxido de Sodio 1N	c.s.p. pH 6,0
Acido Clorhídrico 1N	c.s.p. pH 6,0
Agua para inyección	c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

GATIFLAX es Gatifloxacina al 0.3%, antibiótico perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas de 4ª generación.

Clasificación ATC: SO1AX

**INDICACIONES**

GATIFLAX solución oftálmica está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas, causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

*Bacterias aeróbicas Gram positivas:* *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*;

*Bacterias aeróbicas Gram negativas:* *Haemophilus influenzae*.

*Otros microorganismos:* *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium marinum*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycoplasma pneumoniae*.

*Microorganismos anaeróbicos:* *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

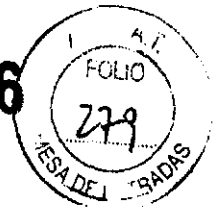
Como posología orientativa en el tratamiento de conjuntivitis bacteriana se recomienda:

1° y 2° día: instilar 1 gota cada 2 horas en el/los ojo/s afectado/s, durante el día, con un máximo de 8 veces por día.

Del 3° al 7° día: Instilar 1 gota en el/los ojo/s afectado/s, durante el día, 4 veces por día.

**SIDUS SA.**  
**NESTOR TESSORE**  
**FARMACEUTICO**  
**DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO**





### **CONTRAINDICACIONES**

GATIFLAX solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos.

### **ADVERTENCIAS**

No debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo. En pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo Gatifloxacina, se han reportado serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad. (Anafilácticas) Luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas Incluyendo Gatifloxacina .

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito.

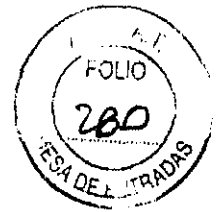
Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con Gatifloxacina .

Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

GATIFLAX: solución oftálmica es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

### **PRECAUCIONES**

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloradón con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.



## INTERACCIONES

Si bien no se condujeron estudios específicos con la Gatifloxacina oftálmica, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados, y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

**Embarazo y lactancia:** debido a la ausencia de datos en mujeres embarazadas y amamantando se sugiere utilizar el producto según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto o el lactante.

**Niños:** La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

GATIFLAX ejerce su acción antibacteriana por inhibición de la ADN-girasa y de la Topoisomerasa IV. Como consecuencia del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano. La Topoisomerasa IV juega un importante rol en la división del ADN cromosómico durante la duplicación celular bacteriana.

Por lo tanto, y a diferencia de las fluoroquinolonas de 2da y 3ra generación, GATIFLAX inhibe tanto la ADN-girasa como la Topoisomerasa IV, enzimas esenciales para la duplicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano, de Gram positivas y negativas. Este mecanismo de acción dual de GATIFLAX permite reducir drásticamente las posibilidades de resistencia bacteriana vía mutaciones, ya que ésta tendría que ocurrir en múltiples pasos (figura 1). En estudios in vitro, la resistencia bacteriana a GATIFLAX ocurrió, por lo general, con una frecuencia entre  $1 \times 10^{-7}$  a  $10^{-10}$ .

## FARMACOCINÉTICA

Se evaluó la absorción sistémica de GATIFLAX 0,3% y 0,5% a través de un estudio realizado en 6 sujetos sanos, administrando en un ojo un régimen de dosis secuenciadas, comenzando con 2 gotas; luego 2 gotas, 4 veces por día, durante 7 días y finalmente 2 gotas, 8 veces por día, durante 3 días.

Los niveles séricos de Gatifloxacina se mantuvieron siempre por debajo del límite de cuantificación (5 ng/mL) en todas las personas. En consecuencia y luego de su administración ocular, GATIFLAX no se absorbe prácticamente a nivel sistémico.

La administración oral de Gatifloxacina produce una absorción rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1



a 2 horas y una biodisponibilidad del 96%, después de su administración. Su vida media de 8,4 horas permite su dosificación cada 24 horas. Tiene una metabolización mínima en el ser humano. Se excreta sin cambio primariamente por vía renal en un 70%. Gatifloxacina tiene mínima interacción con otras drogas y requiere un ajuste en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor a 30mL/min).

### ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA

GATIFLAX ha despertado un gran interés como agente antimicrobiano, ya que tiene mayor potencia y espectro de actividad antibacteriana, con excelente respuesta frente a los cocos gram-positivos y una considerable actividad frente a los cocos gram-negativos, comparado con fluoroquinolonas anteriores como la ciprofloxacina y ofloxacina. En la tabla inferior apreciamos que las CIM de GATIFLAX para inhibir en un 90% la mayoría de los gérmenes aislados a nivel ocular son bastante bajas, lo que indica elevada sensibilidad de ellos a la acción de GATIFLAX.

Susceptibilidad in vitro de Gatifloxacina y concentraciones inhibitorias mínimas con las que inhibe el 90% de las cepas aisladas ( $\mu\text{g/mL}$ )

### ORGANISMOS SENSIBLES A LA GATIFLOXACINA

Penetración vítreo máxima 1.35 +/- 0.36  $\mu\text{g/mL}$

Gram-positivos	Gram-negativos	Anaerobios
Staphylococcus epidermidis 0.25	Proteus mirabilis 0.25	Bacteroides fragilis 1.00
Staphylococcus aureus (MSSA) 0.13	Pseudomonas aeruginosa 32.0	Propionibacterium acnés 0.50
Streptococcus pneumoniae 0.50	Haemophilus influenzae 0.016	
Streptococcus pyogenes 0.50	Escherichia coli 0.008	
Bacillus cereus 0.25	Klebsiella pneumonia 0.13	
Enterococcus faecalis 2.00		

### CARCINOGENESIS - MUTAGENESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

No se registra incremento en neoplasmas en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis promedio de gatifloxacina de 81 mg/kg/día en machos y 90 mg/kg/día en hembras. Estas dosis son aproximadamente 2000 veces más elevadas que la dosis oftálmica máxima recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50 kg, la cual es 0,04 mg/kg/día.

No hubo incremento en neoplasmas en ratas que recibieron gatifloxacina durante 2 años con dosis promedio de 47 mg/kg/día en machos y 139 mg/kg/día en hembras (1000 y 3000 veces más altas respectivamente, que la dosis oftálmica máxima recomendada).

**SIDUS S.A.**  
 REGISTRO FEDERAL  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO / APODERADO



Se observó un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de leucemia linfocítica granular en machos tratados con dosis de aproximadamente 2000 veces más altas que la dosis oftálmica máxima recomendada, aunque un alto porcentaje de regresión espontánea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control histórico establecido para esta especie.

En los test de toxicidad genética, gatifloxacina fue positiva en de las 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana. Gatifloxacina fue positiva en ensayos in vitro de mutación de células mamarias y aberración cromosómica. También fue positiva in vitro en la síntesis de ADN en hepatocitos en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacina fue negativo en estudios in vivo en test de micronúcleo en ratones, test citogénicos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de altas concentraciones sobre la eucariota tipo II ADN topoisomerasa.

No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas que recibieron Gatifloxacina oral en dosis superiores a 200 mg/kg/día (aproximadamente 4500 veces mas alta que la dosis oftálmica máxima recomendada para GATIF-).

#### Embarazo

No se observaron efectos teratogénicos en ratas o conejos que recibieron dosis orales de Gatifloxacina superiores a los 50 mg/kg/día (aproximadamente 1000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada).

Sin embargo cuando las dosis fueron mayores a 150 mg/kg/día (aproximadamente 3000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron en fetos de ratas malformaciones esqueléticas o craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal.

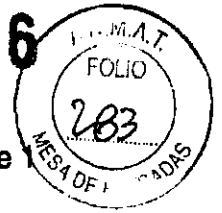
No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control medico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

#### Lactancia

No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando GATIFLAX es administrado a una mujer que amamanta.

#### Empleo en pediatría

1176



La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de un año.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia fueron irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 al 10% de los pacientes, pero siempre de naturaleza leve y transitoria. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 30 grados C. Una vez abierto el envase, utilizarlo dentro de cuatro semanas.

### **PRESENTACIÓN**

GATIFLAX se presenta en un envase conteniendo 1 frasco gotero conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 ml.

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

### **Sidus S.A.**

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

~~SIDUS S.A.  
NESTOR TESSORE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO~~

1176



**PROYECTO DE ROTULO**  
**GATIFLAX**  
**GATIFLOXACINA 0,3%**  
**SOLUCION OFTALMICA ESTERIL**  
**VENTA BAJO RECETA      INDUSTRIA ARGENTINA**

**FORMULA:**

Cada 1 mL contiene:

Gatifloxacina sesquihidrato (Equivalente a 3,0 mg de Gatifloxacina)	3,20 mg
Cloruro de benzalconio	0,05 mg
Edetato disódico dihidrato	0,50 mg
Glicerina	24,00 mg
Hidróxido de Sodio 1N	c.s.p. pH 6,0
Acido Clorhídrico 1N	c.s.p. pH 6,0
Agua para inyección	c.s.

Lote:

Vencimiento:

Posología

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 30 grados C. Una vez abierto el envase, utilizarlo dentro de cuatro semanas.

**PRESENTACIÓN**

GATIFLAX se presenta en un envase conteniendo 1 frasco gotero conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 ml.

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

**Sidus S.A.**

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**SIDUS S.A.**  
NESTOR TESSORE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO



2012 - Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO.

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007242-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1176, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SIDUS 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: GATIFLAX

Nombre/s genérico/s: GATIFLOXACINA(COMO SESQUIHIDRATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA 8 KM 60, CALLE 12 Nº 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: GATIFLAX.



2012 - Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO.

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

Clasificación ATC: S01AX.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas, causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Bacterias aeróbicas gram positivas: corynebacterium propinquum, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, streptococcus mitis, streptococcus pneumoniae. Bacterias aerobicas gram negativas: haemophilus influenzae. Otros microorganismos: chlamydia pneumoniae, legionella pneumophila, mycobacterium marinum, mycobacterium fortuitum, mycoplasma pneumoniae. Microorganismos anaerobicos: bacteroides fragilis, clostridium perfringens.

Concentración/es: 300 mg/1 ml de GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 300 mg / 1 ml.

Excipientes: GLICERINA 24.00 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.05 mg, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) C.S.P. pH=6, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, ACIDO CLORHIDRICO 1 N C.S.P. pH=6, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OCULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO,  
TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD





2012 - Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO.

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

Presentación: envases con 5, 10, 15, 20 Y 30 ml de solución.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 15, 20 Y 30 ml de solución.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

56616

Se extiende a SIDUS S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de 29 FEB 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1176**

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