



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3707**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003639-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA 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.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3707**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 MOFLAG D y nombre/s genérico/s MOXIFLOXACINA+ DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por ATLAS FARMACEUTICA 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 2° - 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 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **37 07**

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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°:1-0047-0000-003639-10-0

DISPOSICIÓN N°:

37 07

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

37 07

Nombre comercial: MOFLAG D

Nombre/s genérico/s: MOXIFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ N° 2569, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: MOFLAG D

Clasificación ATC: S01CA01

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 0.110 G de DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO, 0.545 G de MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 0.110 G, MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO 0.545 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.7 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, ACIDO BORICO 0.24 G, EDETATO DISODICO 0.01 G, SORBITOL 0.1 G, TILOXAPOL 0.05 G, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO - C.S.P. PH, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 0.15 G.

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: 1 y 100 frascos con 5 ml de solución oftálmica siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1 y 100 frascos con 5 ml de solución oftálmica siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Periodo de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3707
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

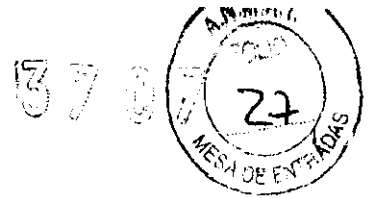
2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°


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

3707



PROYECTO DE RÓTULO

MOFLAG D®
MOXIFLOXACINA 0,5%
DEXAMETASONA FOSFATO 0,1%
Solución Oftálmica Estéril / Uso externo

Contenido neto: 5ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Nº LOTE
VENCIMIENTO

Composición:

Cada ml contiene:

Moxifloxacina Clorhidrato 5,45mg (Equivalente a 5,0 mg de Moxifloxacina base)
Dexametasona Fosfato Disódico 1,10mg (Equivalente a 1,0 mg de Dexametasona Fosfato o 0,83 mg de Dexametasona Base), EDTA Disódico 10 mg, Ácido Bórico 240 mg, Borato de sodio decahidratado 150 mg, Cloruro de Sodio 700 mg, Sorbitol 100 mg, Tiloxapol 50 mg, Hidróxido de Sodio/ Acido Clorhidrico c.s.p. pH, Agua Purificada c.s.p. 1 ml.

Posología y Administración:

Ver prospecto adjunto

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado en:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569

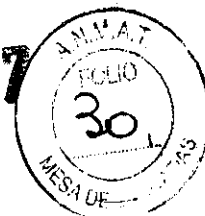
(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

ATLAS FARMACEUTICA S.A.
CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

3707



PROYECTO DE PROSPECTO

**MOFLAG D®
MOXIFLOXACINA 0,5%
DEXAMETASONA FOSFATO 0,1%
Solución Oftálmica Estéril / Uso externo**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada ml contiene:

Moxifloxacina Clorhidrato 5,45mg (Equivalente a 5,0 mg de Moxifloxacina Base)
Dexametasona Fosfato Disódico 1,10mg (Equivalente a 1,0 mg de Dexametasona Fosfato 0,83 mg de Dexametasona Base), EDTA Disódico 10 mg, Ácido Bórico 240 mg, Borato de sodio decahidratado 150 mg, Cloruro de Sodio 700 mg, Sorbitol 100 mg, Tiloxapol 50 mg, Hidróxido de Sodio/ Acido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua Purificada c.s.p. 1 ml.

Presentación:

Moflag D® Solución Oftálmica Estéril se presenta en frasco gotero con 5ml

Acción Terapéutica:

Antibacteriano y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.

Código ATC: S01CA01

Indicaciones:

Moflag D® Solución Oftálmica Estéril está indicada en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

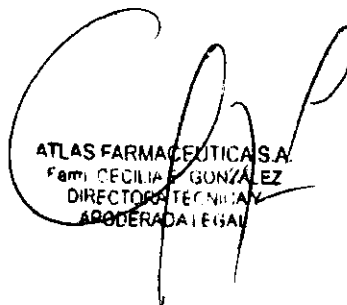
Farmacología Clínica:

Moflag D® es una solución oftálmica estéril e isotónica que combina clorhidrato de moxifloxacina y fosfato disódico de dexametasona.

Farmacocinética:

La moxifloxacina, aplicada en forma tópica ocular, alcanza concentraciones plasmáticas muy inferiores a las detectadas tras su administración en forma oral.

El fosfato de dexametasona se convierte rápidamente en dexametasona, en humanos, alcanzando niveles demostrables en humor acuoso.


ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Fam. CECILIA GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



Farmacodinamia:

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 ADN girasa de las bacterias Gram-negativas mientras que en las bacterias Gram-positivas 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: *Corinebacterium species**, *Micrococcus luteus**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri**, *Streptococcus pneumoniae* y Grupo de los *Streptococcus viridans*.

Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos: *Acinetobacter Iwoffii**, *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae**.

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

El efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides, como la dexametasona, ocurre 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 citosina. Esta acción resulta en una liberación reducida de mediadores pro-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 quiebre de la barrera hemato-acuosa y derrame de proteínas plasmáticas en el tejido ocular.

Posología y Modo de uso:

La posología habitual es de 1 gota, 3 veces por día, por hasta 7 días o según criterio médico. Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival inferior. Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud, evitando cualquier contacto con el gotero. Tapar el frasco luego de cada aplicación.

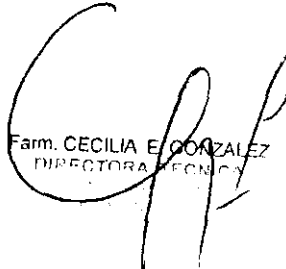
Contraindicaciones:

Queratitis epitelial por herpes simples (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Enfermedades micóticas oculares. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otro derivado quinolónico.

Advertencias:

Exclusivamente para uso externo. No inyectar.

Moflag D® Solución Oftálmica Estéril no debe ser inyectada debajo de la conjuntiva, ni introducida directamente en la cámara anterior del ojo. En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, inclusive moxifloxacina, se han relatado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales, algunas tras la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron seguidas de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (incluyendo edema de laringe, faringe, o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. En caso de reacción alérgica a la moxifloxacina,


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA

3707



interrumpir el uso del producto. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda pueden exigir tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según 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 ser evaluada 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 esclera 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.

Precauciones:

Generales: El uso prolongado de cualquier antibiótico puede ocasionar el desarrollo de microorganismos resistentes, inclusive hongos. En el caso de superinfección, se debe instituir la terapia adecuada. Siempre que se juzgue clínicamente necesario, se debe hacer un examen de biomicroscopía y, cuando sea apropiado, un examen de coloración por fluoresceína. Se debe considerar la posibilidad de infecciones micóticas de la córnea tras la administración prolongada.

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 de la moxifloxacina.

Uso durante el embarazo: Embarazo categoría C.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Moflag D[®] Solución Oftálmica no debe ser usada por mujeres embarazadas, a menos que su uso sea indispensable y los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

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

Uso Pediátrico: La eficacia y seguridad de Moflag D[®] en pacientes pediátricos no fueron establecidas.

Uso Geriátrico: No es necesaria la alteración de la posología cuando el producto se administra a pacientes mayores.

Interacciones:

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con Moflag D[®] Solución Oftálmica Estéril. Los estudios *in vitro* indican que la moxifloxacina no inhibe a la CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, indicando que es improbable que la moxifloxacina altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas isoenzimas del citocromo P450.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas que pueden ocurrir con el uso de corticoesteroides son: glaucoma con lesión en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual,

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

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 moxifloxacin 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 en el 1% al 6% de los pacientes. En los procedimientos quirúrgicos, algunos de estos eventos son consecuencia 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 moxifloxacin 0,5% fueron: fiebre, aumento de tos, infección, otitis media, faringitis, erupción cutánea y rinitis.

Sobredosificación:

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o a los siguientes centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Fernández: (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

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

Av. Marconi y Pte. Illia (Partido de Morón – Pcia. de Buenos Aires)

Información para el paciente:

Para uso tópico ocular únicamente.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie. Tapar después de usar.

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

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

Conservación:

Conservar entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

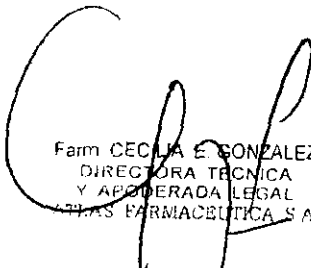
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

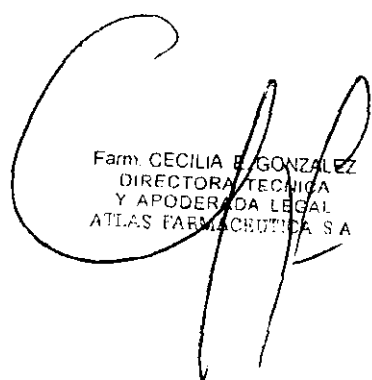

Farm CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

3707



Joaquín V. González 2569
(C1417AQL) C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (011) 4566-8188
Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:...../...../.....


Fam. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S A

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3707

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-003639-10-0	ENCUADRE	1.2.1.a
LABORATORIO:	ATLAS FARMACEUTICA S.A.		
PRODUCTO:	MOFLAG D		

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se constata por medio de la consulta a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar aprobada por INAME se acompaña a fs. 22/26.

Encuadre del trámite

El presente trámite se encuadra en el artículo 3º del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No corresponde.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello
Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 15 de junio de 2010

Dictamen n° 2052/10



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003639-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3707** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ATLAS FARMACEUTICA 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 MOFLAG D

Nombre/s genérico/s MOXIFLOXACINA + DEXAMETASONA

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ Nº 2569, C.A.B.A.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: MOFLAG D

Clasificación ATC: S01CA01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

CONJUNTIVITIS BACTERIANAS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES, CUANDO ESTA INDICADA LA ACCION ANTINFLAMATORIA DE LA DEXAMETASONA.

Concentración/es: 0.110 G de DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO, 0.545 G de MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 0.110 G, MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO 0.545 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.7 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, ACIDO BORICO 0.24 G, EDETATO DISODICO 0.01 G, SORBITOL 0.1 G, TILOXAPOL 0.05 G, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO - C.S.P. PH, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 0.15 G.

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: 1 y 100 frascos con 5 ml de solución oftálmica siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1 y 100 frascos con 5 ml de solución oftálmica siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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


Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **55650**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3707


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