



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

DISPOSICIÓN Nº 7 2 9 5

BUENOS AIRES, 05 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009909-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VIGADEXA / MOXIFLOXACINA – FOSFATO DE DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA 0,5% - FOSFATO DE DEXAMETASONA 0,1%, aprobada por Certificado Nº 54.879.

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 Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP  
7/11 A



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

DISPOSICIÓN Nº **7 2 9 5**

Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la  
Especialidad Medicinal denominada VIGADEXA / MOXIFLOXACINA -  
FOSFATO DE DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración:  
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA 0,5% - FOSFATO DE  
DEXAMETASONA 0,1%, aprobada por Certificado Nº 54.879 y Disposición  
Nº 0388/09, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA  
S.A., cuyos textos constan de fojas 74 a 88.

VP

HUR

1



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

**DISPOSICIÓN N° 7 2 9 5**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0388/09 los prospectos autorizados por las fojas 74 a 78 de los aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.879 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009909-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**7 2 9 5**

**Dr. ROBERTO LIZÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

7/11



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7295** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.879 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VIGADEXA / MOXIFLOXACINA - FOSFATO DE DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA 0,5% - FOSFATO DE DEXAMETASONA 0,1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0388/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005827-08-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 0388/09.	Prospectos de fs. 74 a 88, corresponde desglosar de fs. 74 a 78.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

VP

FLM



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del  
Certificado de Autorización Nº 54.879 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....,del mes de.....  
**05 JUL 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-009909-15-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**7 2 9 5**

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP

JUL



7 2 9 5

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**Vigadexa\***  
Moxifloxacina 0,5%  
Fosfato de Dexametasona 0,1%

05 JUL 2016

**Solución Oftálmica Estéril**

Industria Brasileña

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN:** Cada ml (aproximadamente 30 gotas) de VIGADEXA\* Solución Oftálmica Estéril contiene: **Activos:** Clorhidrato de moxifloxacina 5,45 mg (equivalente a 5,0 mg de moxifloxacina base) y Fosfato disódico de dexametasona 1,10 mg (equivalente a 1,0 mg de fosfato de dexametasona o 0,83 mg de dexametasona). **Excipientes:** edetato disódico dihidratado, ácido bórico, cloruro de sodio, sorbitol, tiloxapol, hidróxido de sodio / ácido clorhídrico y agua purificada c.s.p. 1,0 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antibacteriano y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.

**INDICACIONES Y USO:** VIGADEXA\* Solución Oftálmica Estéril está indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

Recomendado para los períodos posoperatorios de una cirugía ocular tal como la extracción de las cataratas o cirugía refractiva.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA:** VIGADEXA\* es una Solución Oftálmica isotónica y estéril que combina clorhidrato de moxifloxacina y fosfato disódico de dexametasona. La acción antibacteriana de la moxifloxacina resulta de la inhibición de la Topoisomerasa II (ADN girasa) y la Topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que interviene en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La Topoisomerasa IV es una enzima que juega un importante papel en la partición del ADN cromosómico durante la división celular bacteriana. La Moxifloxacina frecuentemente presenta una acción bactericida a concentraciones iguales o ligeramente superiores a las concentraciones inhibitorias.

La dexametasona es un potente corticosteroide que presenta una buena difusión en los tejidos oculares. Los corticosteroides tiene una acción antiinflamatoria y vasoconstrictora. Los mismos suprimen la reacción inflamatoria y los síntomas de varias enfermedades sin resolver los trastornos subyacentes.

**FARMACOCINETICA:**

Se midieron las concentraciones plasmáticas de moxifloxacina en individuos adultos saludables de los sexos masculino y femenino que recibieron dosis oculares tópicas bilaterales de Solución Oftálmica de moxifloxacina 0,5%, tres veces por día. La concentración media máxima ( $C_{m\acute{a}x}$ ) en el estado de equilibrio (2,7 ng/ml) y los valores estimados del área bajo la curva (ABC) de exposición diaria (45 ng h/ml) fueron 1.600 y 1.000 veces menores que la  $C_{m\acute{a}x}$  media y el ABC obtenidos tras dosis terapéuticas orales de 400 mg de moxifloxacina. La vida media plasmática del moxifloxacina fue estimada en 13 horas.

El fosfato de dexametasona se convierte rápidamente en dexametasona, en humanos. Tras la administración tópica de una única gota de Solución Oftálmica de Dexametasona 0,1%, en pacientes sometidos a la cirugía de cataratas, los niveles de dexametasona en

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7/16

7 2 9 5



0,1%, en pacientes sometidos a la cirugía de cataratas, los niveles de dexametasona en el humor acuoso, 90 a 120 minutos después de la dosis, fueron en promedio de  $31 \pm 3,9$  ng/ml.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** 1 gota 3 veces por día, por hasta 7 días o según criterio médico.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Queratitis por herpes simple
- Vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva
- Infecciones oculares por micobacterias
- Enfermedades micóticas de las estructuras oculares
- Hipersensibilidad a los ingredientes activos, cualquier excipiente u otras quinolonas.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica se han relatado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales, algunas tras la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (incluyendo edema de la laringe, faringe, o facial), obstrucción de las vías respiratorias, dispnea, urticaria y prurito. En caso de reacción alérgica a la moxifloxacina, interrumpir el uso del producto. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda exigen tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según se indique clínicamente.

- El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daños al nervio óptico, reducción de la agudeza visual y defectos en el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. En pacientes que reciben terapia prolongada de corticosteroides oftálmicos, la presión intraocular debe ser evaluada en forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir en forma anticipada en relación a los adultos. VIGADEXA\* Solución Oftálmica no es aprobado para uso pediátrico.

- El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es mayor en pacientes con predisposición (por ejemplo diabetes).

- Inflamación y rotura de tendones pueden ocurrir con la terapia sistémica de fluoroquinolonas. Por lo tanto el tratamiento con VIGADEXA\* Solución Oftálmica debe suspenderse a la primera señal de inflamación del tendón.

- En las enfermedades que causan el afinamiento de la córnea o de la esclera son conocidos casos de perforación con el uso de corticosteroides tópicos.

- Los corticosteroides pueden reducir la reducir la resistencia y colaborar en el establecimiento de infecciones bacterianas, fúngicas o virales no susceptibles y enmascararlos indicios clínicos de infección.

- La infección fúngica debe ser sospechada en pacientes con ulceración corneal persistente.

- Los corticosteroides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. También es conocido que los AINEs tópicos pueden causar un retraso o

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7/11

7 2 9



disminución de la cicatrización. El uso concomitante de los AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de aparición de problemas de cicatrización (Ver INTERACCIONES).

- El uso prolongado de antibióticos puede ocasionar el desarrollo de microorganismos resistentes, inclusive hongos. En el caso de superinfección, se debe suspender el uso e instituir la terapia alternativa.

#### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

- **Fertilidad:** no se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de VIGADEXA\* Solución Oftálmica sobre la fertilidad humana.

- **Uso durante el embarazo: Embarazo Categoría C:** En estudios con animales se descubrió que los corticosteroides son teratogénicos. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en incidencias de un 15,6% y un 32,3% de anomalías fetales, en dos grupos de conejas preñadas. Se observó retardo en el crecimiento fetal y aumento en las tasas de mortalidad en la terapia crónica con dexametasona en ratas.

La moxifloxacina no tuvo efecto teratogénico cuando fue administrada en ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales de hasta 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces mayor que la dosis oftálmica total diaria recomendada para humanos). Sin embargo, se observó la disminución del peso corporal del feto y un leve atraso en el desarrollo del esqueleto del feto. No hubo evidencia de teratogenicidad cuando recibieron dosis orales de hasta 100 mg/kg/día (aproximadamente 4.300 veces mayor que la dosis oftálmica total diaria recomendada para humanos) simias *Cynomolgus* preñadas. Fue observada una mayor incidencia de fetos menores en la dosis de 100 mg/kg/día. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

VIGADEXA Solución Oftálmica no debe ser usado por mujeres embarazadas, a menos que su uso sea indispensable y los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

- **Lactancia:** se desconoce si VIGADEXA\* Solución Oftálmica se excreta en la leche humana. Se desconoce si la Moxifloxacina oral se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han demostrado la excreción de niveles bajos en la leche materna después de la administración oral de Moxifloxacina. Corticosteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

- **Uso Pediátrico:** La eficacia y seguridad de VIGADEXA en pacientes pediátricos no fueron establecidas.

#### EFFECTOS 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.

**INTERACCIONES:** El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos puede aumentar la probabilidad de que se produzcan problemas de cicatrización corneal.

#### REACCIONES ADVERSAS:

##### Lista Tabulada de Reacciones Adversas:

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante ensayos clínicos con VIGADEXA\* Solución Oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raro ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7/11



7295



Clasificación por órganos y sistemas	Termino MeDRA (versión 15.0)
Trastornos psiquiátricos	<i>Raro</i> : insomnio
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco común</i> : disgeusia
Trastornos oculares	<i>Común</i> : prurito ocular, irritación ocular <i>Poco común</i> : visión borrosa, dolor de párpados
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Poco común</i> : dolor orofaríngeo

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-comercialización incluyen lo que se detalla. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas	Termino MeDRA (versión 15.0)
Trastornos oculares	<i>Desconocido</i> : hiperemia ocular

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Debido a las características de esta reparación no hay efectos tóxicos esperados para la sobredosis ocular de este producto, o en el caso de ingestión accidental de los contenidos de un envase.

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

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA,

T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Para uso tópico ocular únicamente.

Uso adulto

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

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.

Conservar a menos de 30°C.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7295

7 2 9 5



**PRESENTACION:** VIGADExA\* Solución Oftálmica Estéril se presenta en caja con frasco gotero DROP- TAINER\* con 5 mL.

**Fabricado por:**

NOVARTIS BIOCIEENCIAS S.A.  
Av. N.S. da Assunção, 736, São Paulo, , Brasil  
Industria Brasileña

**Importado y distribuido por:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato. Bs. As. Argentina.  
Directora Técnica: Verónica B. Cini  
Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 54879

**VENTA BAJO RECETA**

Fecha de última Revisión:

\*Marca de Novartis  
©2015 Novartis

V01-TDOC-015862\_version 3.0, Effective Date jan.14

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 2,5 mL.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

TUA