



*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 N°: 1-0047-0000-026443-07-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3140**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por BIOSINTEX 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: OMAFLAXINA D

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: OMAFLAXINA D .

Clasificación ATC: S01CA01 .

Indicación/es autorizada/s : INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR



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

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

MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES CUANDO ES NECESARIA LA ACCION ANTIFLAMATORIA DE LA DEXAMETASONA. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS Y CONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES, INCLUYENDO STAPHYLOCOCCUS AUREUS, S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

Concentración/es: 0.1 G de DEXAMETASONA, 0.35 G de CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 0.1 G, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0.35 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.3 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 100 ML, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CS PARA AJUSTAR PH, HIDROXIETILCELULOSA 0.5 G, POLISORBATO 20 0.25 G, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO MEZCLA DE BAJA Y ALTA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA

Presentación: X 5ML

Contenido por unidad de venta: X 5 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 30 °C.

↖  
H



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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

556001

Se extiende a BIOSINTEX S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos

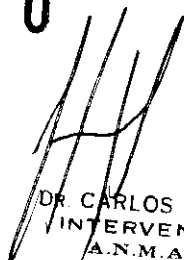
18 JUN 2010

Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por

cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3140

  
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"

3 1 4 0

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-026443-07-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSINTEX 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.T.*

DISPOSICIÓN N°

3140

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.



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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N°

3140

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 OMAFLAXINA D y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA+DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por BIOSINTEX 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 - Autorízanse 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 SALUD



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

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

**3 1 4 0**

DISPOSICIÓN N°

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. 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°:1-0047-0000-026443-07-5

DISPOSICIÓN N°: **3 1 4 0**

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



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

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 Nº: **3 1 4 0**

Nombre comercial: OMAFLAXINA D

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: OMAFLAXINA D .

Clasificación ATC: S01CA01.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR  
MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES CUANDO ES NECESARIA LA ACCION  
ANTIINFLAMATORIA DE LA DEXAMETASONA. BLEFARITIS,  
BLEFAROCONJUNTIVITIS Y CONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES





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

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

SENSIBLES, INCLUYENDO STAPHYLOCOCCUS AUREUS, S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

Concentración/es: 0.1 G de DEXAMETASONA, 0.35 G de CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 0.1 G, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0.35 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.3 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 100 ML, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CS PARA AJUSTAR PH, HIDROXIETILCELULOSA 0.5 G, POLISORBATO 20 0.25 G, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO MEZCLA DE BAJA Y ALTA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA

Presentación: X 5ML


Contenido por unidad de venta: X 5 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 3 1 4 0

  
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

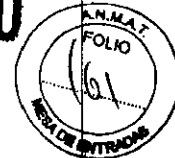
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**3 1 4 0**

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

3140



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**OMAFLEXINA - D  
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL  
Ciprofloxacina 0,3 % - Dexametasona 0,1 %**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**OMAFLEXINA-D**

**Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene:**

Ciprofloxacina clorhidrato	350.0 mg
(Equivalente a ciprofloxacina base 300.0 mg)	
Dexametasona	100.0 mg
Cloruro de Benzalconio	10.0 mg
Cloruro de sodio	300.0 mg
Edeato disódico dihidratado	1.0 mg
Hidroxietilcelulosa	500.0 mg
Polisorbato 20	250.0 mg
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico	c.s.p pH
Agua purificada c.s.p	100 ml

**Farmacología clínica**

La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida contra un amplio espectro de bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis de ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano. La Dexametasona es un glucocorticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

**Indicaciones**

Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la Dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pneumoniae.

**Posología y administración**

Uso adulto.

Instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

**Precauciones**

El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente por biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad. El uso prolongado de Dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.

**Precauciones generales para los pacientes:**

- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Agitar bien antes de usar.
- Tapar después de usar.
- Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

*[Signature]*  
 DR. J. GARCÍA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOSINTEX S.A.

*[Signature]*  
 DR. DIEGO S. MARTENEGRO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOSINTEX S.A.

3 1 4 0



**Embarazo y Lactancia:**

Solamente se deberá utilizar OMAFLAXINA – D Suspensión Oftálmica durante el embarazo o el período de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

**Uso Pediátrico:**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos:

**Interacciones medicamentosas**

No se condujeron estudios específicos con la ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, 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.

**Reacciones Adversas**

La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10 % de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y una sensación de gusto desagradable en la boca tras la instilación. En menos del 1 % de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía / queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccina, varicela y otras afecciones virales de la cornea y conjuntiva. Afecciones sicóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la cornea y esclera.

**Sobredosificación**

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 // 08000-333-0160

**Conservación**

Conservar a una temperatura de entre 2 y 30° C.

**Presentación**

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica.

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**

**Certificado Nº**

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.  
Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.**

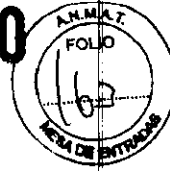
**Director Técnico:** Montenegro, Diego – Farmacéutico.

Elaborado en: Gral. Gregorio Aranz de Lamadrid 1385, CABA.

JOSÉ GARCÍA  
FARMACÉUTICO  
BIOSINTEX S.A.

DIEGO MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

3140



**PROYECTO DE ROTULO**

**OMAFLAXINA - D  
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL  
Ciprofloxacina 0,3 % - Dexametasona 0,1 %**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**OMAFLAXINA-D**

**Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene:**

Ciprofloxacina clorhidrato	350.0 mg
(Equivalente a ciprofloxacina base 300.0 mg)	
Dexametasona	100.0 mg
Cloruro de Benzalconio	10.0 mg
Cloruro de sodio	300.0 mg
Edeato disódico dihidratado	1.0 mg
Hidroxietilcelulosa	500.0 mg
Polisorbato 20	250.0 mg
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico	c.s.p pH
Agua purificada c.s.p	100 ml

**Presentación**

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica.

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a una temperatura de entre 2 y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**

**Certificado Nº**

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.**

**Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.**

**Director Técnico: Montenegro, Diego – Farmacéutico.**

**Elaborado en: Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1385, CABA.**

JOSÉ CARINA  
BIOSINTEX S.A.

DR. DIEGO A. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.