DISPOSICIÓN N° 1500

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **07 DE MARZO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000011-13-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 1500

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1500

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MOXIFLOXACINA LAFEDAR y nombre/s genérico/s MOXIFLOXACINA, la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 04/12/2013 12:25:22, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF - 04/12/2013 12:25:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 07/03/2013 13:55:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 07/03/2013 13:55:32.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 1500

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000011-13-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1500

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **07 DE MARZO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000011-13-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1500

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 1500

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MOXIFLOXACINA LAFEDAR y nombre/s genérico/s MOXIFLOXACINA, la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 04/12/2013 12:25:22, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF - 04/12/2013 12:25:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 07/03/2013 13:55:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 07/03/2013 13:55:32.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 1500

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000011-13-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Laboratorios
LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

MOXIFLOXACINA LAFEDAR

MOXIFLOXACINA 0,5%

Solución Oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE MOXIFLOXACINA LAFEDAR?

Cada 100 ml de solución contiene, como ingrediente activo, 0,595 gramos de Moxifloxacina clorhidrato (equivalente a 0,500 g de Moxifloxacina base).
Ingredientes inactivos: Cloruro de sodio, Ácido bórico, Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p pH y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA MOXIFLOXACINA LAFEDAR?

MOXIFLOXACINA LAFEDAR es un colirio utilizado para el tratamiento de infecciones del ojo (conjuntivitis) causadas por bacterias.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN MOXIFLOXACINA LAFEDAR?

NO USE este medicamento si usted:
-es alérgico a la moxifloxacina, a otras drogas de su mismo grupo (quinolonas), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Consulte a su médico si usted:
-está embarazada o planea quedar embarazada.
-está amamantando o planea amamantar.

Aunque es poco probable que MOXIFLOXACINA LAFEDAR interaccione con otros medicamentos, comunique a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

-Puede notar visión borrosa justo después de usar MOXIFLOXACINA LAFEDAR. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.
-Si experimenta una reacción alérgica a MOXIFLOXACINA LAFEDAR. Las reacciones alérgicas se dan con poca frecuencia y las reacciones graves raramente. Si experimenta alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) o algún efecto adverso consulte la sección *EFECTOS NO DESEADOS* de este prospecto.
-Si utiliza lentes de contacto y presenta signos o síntomas de una infección en el ojo deje de utilizar los lentes de contacto y utilice gafas. No utilice las lentes hasta que los signos y síntomas de infección se hayan solucionado y haya finalizado la utilización del medicamento.
Como cualquier antibiótico, el uso prolongado de MOXIFLOXACINA LAFEDAR durante mucho tiempo puede conducir a otras infecciones.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, MOXIFLOXACINA LAFEDAR puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta una reacción alérgica grave presenta cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, erupción o urticaria, ampollas grandes llenas de líquido, heridas y ulceración, **deje inmediatamente de usar MOXIFLOXACINA LAFEDAR y póngase en contacto con su médico.**

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Efectos adversos frecuentes
(Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
Efectos en el ojo: dolor en el ojo, irritación en el ojo, sequedad de ojo, picor en el ojo, enrojecimiento del ojo.
Otros efectos: mal sabor.

Efectos adversos poco frecuentes
(Entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes)
Efectos en el ojo: trastorno en la córnea, inflamación o cicatrización de la superficie del ojo, ruptura de un vaso sanguíneo en el ojo, inflamación o infección de la conjuntiva, sensación anormal en el ojo, visión borrosa o reducida, hinchazón ocular, anormalidad, picor, enrojecimiento o hinchazón en el párpado.
Otros efectos: dolor de cabeza, vómitos, disminución de hierro en sangre, valores anormales de las pruebas de la función del hígado, dolor, irritación de garganta, sensación anormal en la piel, molestia en la nariz, sensación de nudo en la garganta.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia es desconocida:
Efectos en el ojo: infección en el ojo, enturbiamiento de a superficie del ojo, hinchazón corneal, depósitos en la superficie del ojo, incremento de la presión en el ojo, rasguño en la superficie del ojo, alergia ocular, secreción del ojo, aumento en la producción de lagrimas, sensibilidad a la luz.
Otros efectos: falta de aire, ritmo cardíaco irregular, mareo, aumento de síntomas alérgicos, picor, erupción, enrojecimiento de la piel, nauseas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

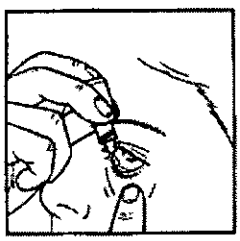
¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

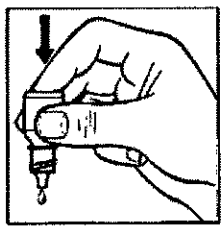
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

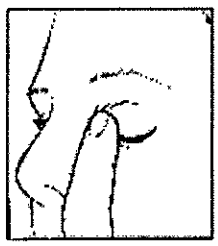
Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada y niños: **1 gota** en el/los ojo(s) afectado(s), **3 veces al día** (por la mañana, por la tarde y por la noche).

MOXIFLOXACINA LAFEDAR puede usarse en niños, en pacientes mayores de 65 años y en pacientes con problemas de riñón o hígado. La información sobre el uso de este medicamento en recién nacidos es muy limitada y por ello no se recomienda su uso en estos pacientes.
Sólo debe aplicarse este medicamento en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado. MOXIFLOXACINA LAFEDAR sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.
Normalmente la infección mejora en 5 días. Si no observa mejoría, consulte a su médico. Debe continuar usando las gotas durante 2-3 días más o durante todo el período de tiempo indicado por su médico.

Modo de uso


1


2


3

- Tome el frasco de MOXIFLOXACINA LAFEDAR y un espejo
- Lávese las manos
- Desenrosque el tapón
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá de caer la gota (figura 1)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero porque las gotas podrían infectarse.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (figura 2).
- Después de utilizar MOXIFLOXACINA LAFEDAR, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (figura 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.
Si se ha aplicado más medicamento del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.
Si accidentalmente se bebe MOXIFLOXACINA LAFEDAR, póngase en contacto con su médico y/o farmacéutico.
Si olvidó usar el medicamento, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse MOXIFLOXACINA LAFEDAR y otras gotas.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN
Proteger de la luz. Conservar en envase original a temperatura entre 5°C y 30°C.

PRESENTACION
Envases conteniendo 1 frasco gotero de 3 y 5 ml, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
LAFEDAR S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
LAFEDAR S.A.
30-68107138-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Prospectos

MOXIFLOXACINA LAFEDAR
MOXIFLOXACINA 0,5%
Solución Oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Moxifloxacina clorhidrato (equivalente a 0,500 g de Moxifloxacina Base)	0,545 g
Cloruro de sodio	0,75 g
Ácido bórico	0,27 g
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
CODIGO ATC: S01 AX
Antibacteriano para uso tópico ocular.

INDICACIONES
Tratamiento oftálmico de conjuntivitis bacteriana purulenta, causada por cepas sensibles a moxifloxacina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Mecanismo de acción:
Moxifloxacina, una fluoroquinolóna de cuarta generación, inhibe la ADN girasa y la topoisomerasa IV necesarias para la replicación, reparación y recombinación del ADN bacteriano.
Mecanismos de resistencia:
La resistencia a fluoroquinolonas, inclusive moxifloxacina, tiene lugar generalmente por mutaciones cromosómicas en genes que codifican la ADN girasa y la topoisomerasa IV. En bacterias Gram negativas, la resistencia a moxifloxacina puede deberse a mutaciones en sistemas génicos mar (resistencia múltiple a los antibióticos) y qnr (resistencia a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

quinolonas). No se espera resistencia cruzada con betalactámicos, macrólidos y aminoglucósidos, debido a las diferencias en su mecanismo de acción.

Puntos de corte:

Los puntos de corte (mg/l) de la concentración mínima inhibitoria (CMI) establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST MIC breakpoints) son los siguientes:

- Staphylococcus spp. S ≤ 0,5, R > 1
- Streptococcus A, B, C, G S ≤ 0,5, R > 1
- Streptococcus pneumoniae S ≤ 0,5, R > 0,5
- Haemophilus influenzae S ≤ 0,5, R > 0,5
- Moraxella catarrhalis 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 eficacia clínica de moxifloxacina cuando se administra sistémicamente. Estos puntos de corte podrían no ser aplicables a la administración oftálmica, puesto que se obtienen concentraciones superiores en los ojos y que las características físicoquímicas locales pueden influir en la actividad del medicamento en el lugar de administración.

Sensibilidad:

En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local de resistencias, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad de moxifloxacina en algunos tipos de infecciones, debe buscarse asesoramiento de expertos.

ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES

Microorganismos Gram positivos aerobios:

Corynebacterium spp. incluyendo
Corynebacterium diphtheriae
Staphylococcus aureus (sensible a meticilina)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus grupo viridans

Microorganismos Gram negativos aerobios:

Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Serratia marcescens

Microorganismos anaerobios:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Proprionibacterium acnes
Otros microorganismos:
Chlamydia trachomatis

ESPECIES EN LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA

Microorganismos Gram positivos aerobios:
Staphylococcus aureus (resistente a meticilina)
Staphylococcus especies coagulasa-negativa (resistente a meticilina)
Microorganismos Gram negativos aerobios:
Neisseria gonorrhoeae
Otros microorganismos:
Ninguno

ORGANISMOS INTRÍNSECAMENTE RESISTENTES

Microorganismos Gram negativos aerobios:
Pseudomonas aeruginosa
Otros microorganismos:
Ninguno

Farmacocinética:
Tras la administración oftálmica de MOXIFLOXACINA LAFEDAR se absorbió moxifloxacina a la circulación sistémica. Las concentraciones plasmáticas de moxifloxacina se determinaron en 21 sujetos, hombres y mujeres, que recibieron dosis oftálmica bilateral de este medicamento 3 veces al día durante 4 días. Las determinaciones promedio en estado estacionario de Cmax y AUC fueron 2,7 ng/ml y 41,9 ng·h/ml, respectivamente. Estos valores de exposición son aproximadamente 1.600 y 1.200 veces inferiores a las determinaciones medias Cmax y AUC notificadas después de dosis orales terapéuticas de 400 mg de moxifloxacina. Se estimó que la semivida plasmática de moxifloxacina es de 13 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad
En estudios no clínicos sólo se observaron efectos a exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima humana después de la administración oftálmica, lo que supone poca importancia para su uso en clínica.
Al igual que con otras quinolonas, moxifloxacina fue también genotóxica in vitro en células bacterianas y de mamíferos. Ya que estos efectos pueden ser debidos a la interacción con la girasa bacteriana y a concentraciones considerablemente más elevadas a la interacción con la topoisomerasa II en células de mamíferos, puede asumirse que existe un umbral de concentración para genotoxicidad. En los test in vivo,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

no se encontró evidencia de genotoxicidad, a pesar de emplear dosis altas de moxifloxacina. Por lo tanto, las dosis terapéuticas para humanos proporcionan un adecuado margen de seguridad. En un modelo de iniciación/provocación en ratas, no se observaron indicios de efecto carcinogénico.

A diferencia de otras quinolonas, moxifloxacina no mostró propiedades fototóxicas ni fotogenotóxicas en exhaustivos estudios in vitro e in vivo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada: La dosis es de una gota 3 veces al día en el/los ojo(s) afectado(s).

Por regla general la infección mejora en 5 días y después debe continuarse el tratamiento durante 2-3 días más. Si no se observa mejoría a los 5 días de iniciada la terapia, debe reconsiderarse el diagnóstico y/o tratamiento. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la afección y del curso clínico y bacteriológico de la infección.

Pacientes pediátricos

No se requiere un ajuste de la dosis.

Uso en insuficiencia hepática y renal

No se requiere un ajuste de la dosis.

Para evitar una posible contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

CONTRAINDICACIONES

MOXIFLOXACINA LAFEDAR está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (inclusive edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picor.

Si se produce una reacción alérgica a MOXIFLOXACINA LAFEDAR, debe interrumpirse su uso. Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves a moxifloxacina u otro componente pueden requerir tratamiento de urgencia. Debe administrarse oxígeno y despejar las vías respiratorias cuando esté clínicamente indicado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Como sucede con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, inclusive hongos. Si se produce sobreinfección, debe interrumpirse el uso e instaurar tratamiento alternativo.
Los datos para establecer la eficacia y seguridad de MOXIFLOXACINA LAFEDAR en el tratamiento de conjuntivitis en neonatos son muy limitados. Por lo tanto, no se recomienda su uso para tratar conjuntivitis en neonatos.
MOXIFLOXACINA LAFEDAR no debe utilizarse para la profilaxis o tratamiento empírico de conjuntivitis gonocócica, inclusive la oftalmia neonatal gonocócica, debido a la prevalencia de Neisseria gonorrhoeae resistente a fluoroquinolonas. Los pacientes con infecciones oculares ocasionadas por Neisseria gonorrhoeae deben recibir tratamiento sistémico apropiado.
No se recomienda este medicamento para el tratamiento de Chlamydia trachomatis en pacientes menores de 2 años ya que no se ha evaluado en dichos pacientes. Pacientes mayores de 2 años con infecciones oftálmicas causadas por Chlamydia trachomatis deben recibir tratamiento sistémico apropiado.
Los neonatos con oftalmia neonatal deben recibir tratamiento apropiado para su afección, por ej., tratamiento sistémico en casos provocados por Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae.
Debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de infección ocular bacteriana.

Interacciones
No se han realizado estudios específicos de interacción con MOXIFLOXACINA LAFEDAR dada la baja concentración sistémica de moxifloxacina después de la administración oftálmica de este medicamento (ver Farmacocinética), es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas.

Embarazo y lactancia
Embarazo
No se dispone de datos adecuados sobre el uso de MOXIFLOXACINA LAFEDAR en mujeres embarazadas. No obstante, no cabe esperar efectos en el embarazo puesto que la exposición sistémica a moxifloxacina es insignificante.
Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo.
Lactancia
Se desconoce si moxifloxacina se excreta en la leche materna. Los estudios en animales muestran excreción de bajas concentraciones en la leche materna, después de administración oral de moxifloxacina.
No obstante, con dosis terapéuticas de MOXIFLOXACINA LAFEDAR no se esperan efectos en niños lactantes. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Como con cualquier colirio, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos realizados en 1.740 pacientes se administró MOXIFLOXACINA LAFEDAR hasta 8 veces al día, con 1.452 de estos pacientes tratados 3 veces al día. La totalidad de pacientes que recibió este medicamento fue de 877 pacientes de Estados Unidos y Canadá, 586 pacientes de Japón y 277 pacientes de la India. No se notificaron reacciones adversas graves oftálmicas o sistémicas relacionadas con este medicamento en ninguno de los estudios clínicos. Las reacciones adversas relacionadas con este medicamento notificadas con más frecuencia fueron irritación y dolor ocular, produciéndose con una incidencia total del 1 al 2%.

Estas reacciones fueron leves en el 97% de los pacientes que las experimentaron, con la interrupción del tratamiento en sólo 1 paciente.

Las siguientes reacciones adversas fueron valoradas como relacionadas con el tratamiento y se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 hasta <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 hasta <1/100), raras (≥1/10.000 hasta <1/1.000), o muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: disminución de hemoglobina

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: disgeusia

Poco frecuentes: dolor de cabeza, parestesia

Trastornos oculares

Frecuentes: dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, prurito en el ojo, hiperemia conjuntival, hiperemia ocular

Poco frecuentes: defecto del epitelio corneal, queratitis punteada, manchas corneales, hemorragia conjuntival, conjuntivitis, hinchazón ocular, molestia ocular, visión borrosa, agudeza visual disminuida, trastorno del párpado, eritema del párpado, sensación anormal en el ojo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: molestia nasal, dolor faringolaríngeo, sensación de cuerpo extraño (garganta)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Trastornos gastrointestinales
Poco frecuentes: vómitos
Trastornos hepatobiliares
Poco frecuentes: alanina aminotranferasa elevada, gamma-glutamiltransferasa elevada

A continuación se detallan las reacciones adversas identificadas durante la experiencia postcomercialización, que no se habían notificado previamente en ensayos clínicos con este medicamento. Se clasifican dentro del grupo de frecuencia no conocida ya que no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles.
Trastornos cardíacos
Frecuencia no conocida: palpitaciones
Trastornos del sistema nervioso
Frecuencia no conocida: mareo
Trastornos oculares
Frecuencia no conocida: endoftalmitis, queratitis ulcerosa, erosión corneal, abrasión corneal, presión intraocular elevada, opacidad corneal, infiltrados corneales, depósitos corneales, alergia ocular, queratitis, edema corneal, fotofobia, trastorno corneal, blefaritis, edema palpebral, lagrimeo aumentado, secreción ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuencia no conocida: disnea
Trastornos gastrointestinales
Frecuencia no conocida: náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuencia no conocida: eritema, erupción, prurito
Trastornos del sistema inmunológico
Frecuencia no conocida: hipersensibilidad

Población pediátrica
Basándose en datos de estudios clínicos realizados en pacientes pediátricos, inclusive neonatos, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en la población pediátrica son similares a las de adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN
No se han notificado casos de sobredosis con MOXIFLOXACINA LAFEDAR. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para productos oftálmicos prácticamente excluye cualquier sobredosis de este medicamento.
La cantidad total de moxifloxacina en un único envase es demasiado pequeña para inducir reacciones adversas después de ingestión accidental.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:(011)4962-2247/6666
Sanchez de Bustamante 1399 C.A.B.A.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
ATENCION ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:
Hospital Fernandez: (011)4801-5555 Cerviño 3356 C.A.B.A.

FORMA DE CONSERVASIÓN

Proteger de la luz. Conservar en envase original a temperatura entre 5°C y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 frasco gotero de 3 y 5 ml, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: .....

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano

firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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

firma Digital
SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
LAFEDAR S.A.
30-68107138-1

firma Digital
SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
LAFEDAR S.A.
30-68107138-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulos

MOXIFLOXACINA LAFEDAR

MOXIFLOXACINA 0,5%

Solución Oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Moxifloxacina clorhidrato (equivalente a 0,500 g de Moxifloxacina Base)	0,545 g
Cloruro de sodio	0,75 g
Ácido bórico	0,27 g
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº .....

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 5ºC Y 30 ºC

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los en[illegible] 100 3 ml, contenidos en estuches o cajas x 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo l[illegible] de uso hospitalario exclusivo.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

firma Digital
SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
LAFEDAR S.A.
30-68107138-1

firma Digital
SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
LAFEDAR S.A.
30-68107138-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulos

MOXIFLOXACINA LAFEDAR

MOXIFLOXACINA 0,5%

Solución Oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Moxifloxacina clorhidrato (equivalente a 0,500 g de Moxifloxacina Base)	0,545 g
Cloruro de sodio	0,75 g
Ácido bórico	0,27 g
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 5°C Y 30 °C

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los en[illegible] en estuches o cajas x 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo l[illegible] exclusivo.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
LAFEDAR S.A.
30-68107138-1

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
LAFEDAR S.A.
30-68107138-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 07 DE MARZO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 1500

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57389

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Nº de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MOXIFLOXACINA LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): MOXIFLOXACINA

Concentración: 0,50 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MOXIFLOXACINA 0,50 g%

Excipiente (s)
CLORURO DE SODIO 0,75 g
ACIDO BORICO 0,27 g
ACIDO CLORHIDRICO 10 % V/V 6,8 ajuste a pH
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 6,8 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA 100 ml

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 3 Y 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO + PROSPECTO

CAJAS CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS + PROSPECTO

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Código ATC: S01AX

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Tratamiento oftálmico de conjuntivitis bacteriana purulenta, causada por cepas sensibles a moxifloxacina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13Y6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13Y6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13Y6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Expediente Nº: 1-0047-0001-000011-13-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-