



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2934-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-59630247-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-59630247-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MOFLAG / MOXIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / 0.5 %; aprobada por Certificado N° 54.587.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOFLAG / MOXIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / 0.5 %; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-00920185-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.587, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-59630247-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.29 12:21:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.29 12:21:57 -0300'



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

MOFLAG MOXIFLOXACINA Solución Oftálmica Estéril Uso Externo



Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES MOFLAG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MOFLAG (Moxifloxacin 0,5%) es un antibiótico de la familia de las quinolonas de última generación. Es una 8-metoxifluoroquinolona cuya acción antibacteriana resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que participa en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima que juega un rol en la separación del ADN microsomal durante la división celular bacteriana.

MOFLAG se utiliza para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por cepas de gérmenes susceptibles a la moxifloxacin

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON MOFLAG

No debe recibir MOFLAG:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Si es alérgico a cualquier otro antibiótico de la familia de las quinolonas

MOFLAG está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacin, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Si se presenta reacción alérgica a la moxifloxacin, debe discontinuarse el uso de la droga.

Precauciones y Advertencias

Generales:

Al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Cuando la opinión clínica lo establezca, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación, tal como la biomicroscopía de lámpara de hendidura, y si fuera adecuado, coloración con fluoresceína.

Es recomendable no usar lentes de contacto si presenta signos y síntomas de conjuntivitis bacterianas.

Embarazo y Lactancia:

Debido a que no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, MOFLAG debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

No se ha medido moxifloxacin en la leche humana, aunque puede presumirse que es excretada en la misma. Se debe tener precaución cuando se administra MOFLAG a mujeres en período de lactancia.

IF-2019-00920185-APN-DERIVANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica N.º 13.695

Página 7 de 34

Laboratorio Internacional Argentino SA



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Página 2 de 3



MOFLAG MOXIFLOXACINA Solución Oftálmica Estéril Uso Externo

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de MOFLAG en lactantes menores de un año de edad. No existe evidencia de que la administración oftálmica de MOFLAG tenga algún efecto sobre las articulaciones que soportan peso, incluso cuando se ha demostrado que la administración oral de algunas quinolonas causa artropatía en animales inmaduros.

Ancianos:

No se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes.

Otros medicamentos:

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con MOFLAG. Es improbable que la moxifloxacina altere la farmacocinética de otras drogas.

Enfermedades concomitantes:

Consulte con su médico oftalmólogo si ya está recibiendo alguna otra medicación oftalmológica

3 – CÓMO SE ADMINISTRA MOFLAG

Debe instilarse una gota en el ojo afectado 3 veces al día durante 7 días. Para cada instilación, sostener el frasco entre el índice y el pulgar y acercarlo al ojo con cuidado. Inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás, mirar hacia arriba y con el dedo índice llevar el párpado inferior hacia abajo. Mantener el frasco perpendicular al ojo y apretarlo ligeramente para dejar caer una gota, sin tocar con el pico del frasco el ojo ni el borde palpebral. NO INYECTAR MOFLAG. No debe ser inyectado por vía conjuntival ni debe introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia fueron: conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, ojo seco, queratitis, molestia ocular, enrojecimiento ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos efectos ocurren en aproximadamente 1-6% de los pacientes. Los eventos adversos no oculares informados en un porcentaje del 1-4% fueron fiebre, aumento de tos, infección, otitis media, faringitis, rash y rinitis.

5 – CÓMO CONSERVAR MOFLAG

Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C

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

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 100ml de solución oftálmica estéril contiene:

Activo:

Moxifloxacina Clorhidrato 0,545g (equivalente a 0,500g de moxifloxacina base)

Excipientes:

Ácido Bórico 0,270g; Cloruro de Sodio 0,750g; Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio (para ajustar el pH a 7,0); Agua purificada c.s.p. 100ml

MOFLAG Solución Oftálmica Estéril se presenta en caja con frasco gotero con 5ml

IF-2019-60920186-APN-DERAMINMAT
PAULA FERNANDEZ
Farmacéutica M.N. 15.605
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES



MOFLAG
MOXIFLOXACINA
Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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 Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54587
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.
Elaborado en: Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión: noviembre 2018

IF-2019-00920185-APN-DERIVADA-ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00920185-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-59630247- inf pac moflag

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.07 09:23:40 -0300

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.07 09:23:42 -0300