



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

DISPOSICIÓN Nº 2961

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009311-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FERRER ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

J
Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ESPAÑA, país que integra el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

LR



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

DISPOSICIÓN Nº 2961

Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 2961

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 NADIXA y nombre/s genérico/s NADIFLOXACINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por FERRER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
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,
CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

87



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

DISPOSICIÓN Nº **2961**

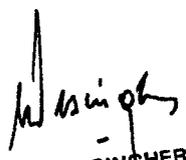
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar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

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

ARTICULO 7º - 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 Nº:1-0047-0000-009311-09-8

DISPOSICIÓN Nº: **2961**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5.
3
8



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2961**

Nombre comercial: NADIXA

Nombre/s genérico/s: NADIFLOXACINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER
INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Gran Vía Carlos III, 94 08028,
Barcelona, España.

↓
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Arismendi 2441/43,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: NADIXA.

Clasificación ATC: D06AX.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de las formas inflamatorias leves

R



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2961

o moderadas del acné vulgaris (acné papulopustular, grado I-II).

Concentración/es: 10 mg de NADIFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NADIFLOXACINA 10 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 G, ALCOHOL CETILICO 40 mg, ALCOHOL ESTEARILICO 40 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1.12 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.4 mg, PARAFINA BLANCA BLANDA 100 mg, PARAFINA LIQUIDA 90 mg, DIETANOLAMINA 1 mg, GLICEROL 3.6 mg, EDETATO DISODICO 100 mg, POLIOXIETILEN 5 CETIL ETER 10 mg, POLIOXIETILEN 20 CETIL ETER 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO.

Presentación: envases con 10, 20, 25, 30 y 50 gramos de crema.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 25, 30 y 50 gramos de crema.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Gran Vía Carlos III, 94 08028, Barcelona, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Arismendi 2441/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DISPOSICIÓN Nº: **2961**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2961

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009311-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2961, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por FERRER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NADIXA

S Nombre/s genérico/s: NADIFLOXACINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Gran Vía Carlos III, 94 08028, Barcelona, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Arismendi 2441/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

M



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: NADIXA.

Clasificación ATC: D06AX.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de las formas inflamatorias leves o moderadas del acné vulgaris (acné papulopustular, grado I-II).

Concentración/es: 10 mg de NADIFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NADIFLOXACINA 10 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 G, ALCOHOL CETILICO 40 mg, ALCOHOL ESTEARILICO 40 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1.12 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.4 mg, PARAFINA BLANCA BLANDA 100 mg, PARAFINA LIQUIDA 90 mg, DIETANOLAMINA 1 mg, GLICEROL 3.6 mg, EDETATO DISODICO 100 mg, POLIOXIETILEN 5 CETIL ETER 10 mg, POLIOXIETILEN 20 CETIL ETER 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO.

Presentación: envases con 10, 20, 25, 30 y 50 gramos de crema.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 25, 30 y 50 gramos de crema.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER
INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Gran Vía Carlos III, 94 08028,
Barcelona, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Arismendi 2441/43,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

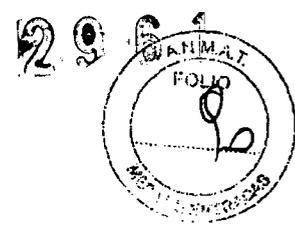
Se extiende a FERRER ARGENTINA S.A. el Certificado No **56710**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
28 MAY 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2961

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M



PROSPECTO DE NADIXA

NADIXA
NADIFLOXACINA
Crema
1%
Industria Española
Venta Bajo Receta

Composición cualicuantitativa por 100 gramos
Nadifloxacino 1g

Excipientes Parafina blanca suave 10 gr, parafina líquida ligera 9 gr, alcohol estearílico 4 gr, alcohol cetílico 4 gr, Ceteth 5 1 gr, Ceteth 20, 2gr hidróxido de sodio 0.112 gr, glicerol 10 gr, dietanolamina 0.36 gr, edetato disódico 0.10 gr, cloruro de benzalconio 0.04 gr y agua purificada csp 100gr.

NADIXA: FORMULA CUALICUANTITATIVA.

COMPONENTE	CANTIDAD
Nadifloxacino	1.000 g
<i>Excipients</i>	
White soft paraffin	10.000 g
Light liquid paraffin	9.000 g
Lanette wax 18 (stearly alcohol)	4.000 g
Lanette wax 16 (cetyl alcohol)	4.000 g
Volpo C20 (Polyoxyethylene (20) cetyl ether)	2.000 g
Emalex 105 (Polyoxyethylene (5) cetyl ether)	1.000 g
Sodium hydroxide	0,112 g
Diethanolamine (Eur. Ph)	0,360 g
Disodium edentate	0.100 g
Glycerin	10.000 g
Benzalkonium chloride (50% solution)	0,040 g
Purified water q.s.p	100.00 g

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Fármaco antimicrobiano para el tratamiento tópico de formas definidas de acné.
Nadifloxacino es una quinolona sintética bactericida con un amplio espectro de actividad antibacteriana frente a organismos aerobios Gram-Positivos, Gram-Negativos y anaerobios, incluyendo Propionibacterium acnés y Staphylococcus epidermidis.

Nadifloxacino ha mostrado una potente actividad antibacteriana frente a Staphylococcus aureus metilina resistentes (MRSA), con una potencia similar a Staphylococcus aureus metilina sensible (MSSA). Se ha visto que es también efectivo frente a MRSA quinolona- resistente recientemente

[Handwritten signature]
Farmacia...
Córdoba...

FERRER ARGENTINA S.A.
Dr. JOSÉ CARLOS ARCAGNI
PRESIDENTE
FERRER ARGENTINA S.A.
(continuidora de Wiethom Pharma S.A.)

emergente. No se han observado resistencias cruzadas de Nadifloxacino con otras nuevas quinolonas.



La acción bactericida de Nadifloxacino resulta de la inhibición de la enzima bacteriana DNA girasa (topoisomerasa II) y topoisomerasa IV. Estas enzimas son esenciales para la replicación, transcripción y reparación del DNA bacteriano.

Los resultados del análisis folicular de pacientes con acné seleccionados para los ensayos clínicos indican que la crema de Nadifloxacino disminuye significativamente los recuentos de Propionibacterium acnes y de otros microorganismos en los folículos, en comparación con el grupo control que recibió la base de la crema (placebo).

Propiedades farmacocinéticas

No se conoce la magnitud exacta en la cual Nadifloxacino es absorbido tras la aplicación cutánea de la crema sobre la piel acnéica, pero se sabe que es una absorción incompleta. Tras la aplicación de una dosis única de 10 g de Nadifloxacino crema al 1% aplicada sobre piel de la espalda de un individuo sano se obtuvo un nivel en plasma de 0,54 ng/ml, y las concentraciones plasmáticas disminuyeron con un tiempo medio de eliminación de 12,7 horas. Las concentraciones plasmáticas alcanzaron el estado de equilibrio en el día 5 en un estudio de administración repetida en individuos sanos que recibieron 5 g de una crema de Nadifloxacino al 1% dos veces al día durante 7 días. Transcurridas 8 horas desde la última administración, se demostró un nivel de pico plasmático de 1,34 ng/ml. La recuperación media en orina, durante un periodo de 192 horas, fue del 0,013% de la dosis aplicada de Nadifloxacino.

El grado de absorción depende de la presencia de un estrato córneo intacto. En pacientes con acné se observó un incremento de la absorción percutánea de Nadifloxacino al compararlos con pacientes con la piel sana. Las concentraciones plasmáticas medias oscilaron entre 1 y 3 ng/ml.

Tras la absorción, se ha encontrado Nadifloxacino inalterado y metabolitos en orina y heces.

La metabolización se produce por procesos de oxidación y conjugación.

La distribución es homogénea y rápida tras la absorción sistémica, pero los niveles tisulares resultantes disminuyen rápidamente, por lo que no parece que la acumulación pueda ser un problema.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no mostraron la existencia de riesgos especiales en humanos de acuerdo con lo observado en estudios farmacotológicos convencionales (farmacológicos toxicidad a dosis repetida, potencial de carcinogénesis y fotocarcinogénesis, toxicidad sobre la reproducción).

[Handwritten signature]
Farmacéutica Elio Parra
Unidad de Control

[Handwritten signature]
Dr. JOSE CARLOS ARDAGNI
PRESIDENTE
FERRER ARGENTINA S.A.
(continuadora de Wierthom Pharma S.A.)

Los estudios de toxicidad dérmica mostraron un potencial leve de irritación de la piel pero sin evidencia de hipersensibilidad retardada, reacciones fototóxicas o fotoalérgicas.

La crema de Nadifloxacino ha mostrado ser ligeramente irritante en ojo de conejo. Está irritación local se eliminó lavando con agua tibia tras la aplicación. Si bien es conocido que las quinolonas que se administran por vía sistémica inducen daños en el cartílago de animales jóvenes, no se obtuvo ninguna evidencia de potencial artrotóxico al administrar dosis altas de Nadifloxacino por vía oral a perros jóvenes (los perros constituyen una de las especies más susceptibles al potencial artrotóxico de las quinolonas).

Al igual que otras fluoroquinolonas, Nadifloxacino ha mostrado un potencial genotóxico in vitro. Dicho efecto genotóxico se basa posiblemente en un mecanismo de "umbral" (inhibición de las topoisomerasas de las células de mamíferos). A las dosis terapéuticas no se alcanzan las concentraciones genotóxicas.

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de las formas inflamatorias leves o moderadas del acné vulgaris (acné papulopustular, grado I-II).

Posología y forma de administración

Nadixa Crema debe aplicarse sobre las lesiones de acné dos veces al día, como una fina capa, una vez por la mañana y otra vez antes de acostarse, después de haber limpiado y secado cuidadosamente las áreas afectadas. Se debe tener cuidado con los ojos y los labios (ver 4.4. Advertencias y Precauciones especiales de empleo). Para evitar infecciones, debe aplicarse Nadixa Crema con una torunda de algodón.

Nadixa no debe utilizarse en condiciones oclusivas.

La duración del tratamiento es de hasta 8 (ocho) semanas.

Nadixa no debe utilizarse en pacientes con una edad inferior a 14 años.

Contraindicaciones

Nadixa está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a Nadifloxacino o a cualquier excipiente de la formulación.

Advertencias y Precauciones especiales de empleo

La seguridad y eficacia de Nadixa no han sido suficientemente evaluadas en niños menores de 14 años de edad. Por tanto, el medicamento no debe ser utilizado en pacientes de este grupo de edad.

Ellel Peris
Farmacéutica
Ejecutiva Técnica

FERRER ARGENTINA S.A.
Dr. JOSÉ CARLOS ARCAGNI
PRESIDENTE
FERRER ARGENTINA S.A.
(continuidadora de Willem Pharma S.A.)

2961



Debe evitarse el contacto con los ojos y otras membranas mucosas. Si dicho contacto se produjera, limpiar los ojos o la membrana mucosa con abundante agua templada. Lavarse las manos después de aplicar la crema para evitar la aplicación accidental a otras áreas.

Se sabe que en tratamientos con otras quinolonas, administradas sistémicamente, se han desarrollado reacciones de fotosensibilidad. Mientras que numerosos estudios en animales y en humanos han mostrado que Nadifloxacino carece de potencial fototóxico y fotoalérgico, la base de la crema puede tener un efecto potenciador sobre la fotosensibilidad. Además, no se dispone de experiencia acerca de la exposición prolongada a la luz solar o luz UV artificial cuando se utiliza Nadixa. Por lo tanto, los pacientes en tratamiento con Nadixa deben evitar, en principio, la exposición a radiación UV artificial (lámparas UV, camas solares, solarium) y evitar siempre que sea posible la exposición a la luz solar.

Debe interrumpirse el uso del medicamento si se producen reacciones de hipersensibilidad (manifestándose como prurito, eritema, pápulas, vesículas) o aparece irritación grave.

El medicamento no debe aplicarse sobre piel lesionada (cortes y abrasiones).

No hay datos acerca de la seguridad con el uso concomitante con otros tratamientos para el acné (por ejemplo, peróxido de benzolilo), por lo que Nadixa debe emplearse únicamente en monoterapia.

Nadixa Crema contiene: alcohol estearílico y alcohol cetílico, que pueden producir irritación local de la piel (p.e.): dermatitis de contacto) y cloruro de benzalconio, que puede resultar irritante y causar reacción en la piel.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de Nadifloxacino tras la aplicación de Nadixa a la piel en humanos es muy baja (ver Propiedades Farmacocinéticas) y, por tanto, es improbable la interacción con otros fármacos administrados conjuntamente por vía sistémica. No hay ninguna evidencia que indique que la eficacia de fármacos administrados sistémicamente pueda verse influida por el uso tópico de Nadixa.

Nadixa puede causar irritación cutánea y, por tanto, es posible que el uso conjunto de agentes peeling, astringentes y productos que contengan sustancias irritantes, como agentes aromáticos o alcoholes, pueda tener como resultado un aumento de la irritación cutánea.

Embarazo y Lactancia

No se dispone de datos de estudios clínicos controlados sobre los efectos de Nadifloxacino en mujeres embarazadas. En estudios en animales, se ha demostrado que no existe riesgo de teratogénesis u otros efectos fetotóxicos o embriotóxicos u otros efectos en el desarrollo postnatal de las crías. Nadixa sólo debe ser utilizado en el embarazo, después que se haya valorado

FERRETTI ARGENTINA S.A.
Dr. JOSÉ CARLOS ARBAGNI
PRESIDENTE
FERRETTI ARGENTINA S.A.
(continuadora de Wierhom Pharma S.A.)

cuidadosamente el beneficio esperado para la madre frente a los riesgos potenciales en el desarrollo del niño.

Se sabe que Nadifloxacino se excreta en la leche materna, por lo que Nadixa no debe utilizarse durante la lactancia. Las mujeres durante el periodo de lactancia no deben aplicar, bajo ninguna circunstancia, Nadixa sobre su pecho.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

Ni el perfil farmacodinámico ni la experiencia clínica sugieren que Nadifloxacino pueda tener algún efecto sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

Reacciones Adversas

Ensayos clínicos: La reacción adversa observada con más frecuencia en los ensayos clínicos fue prurito (> 1,8%). A continuación se citan otras reacciones adversas, posiblemente relacionadas con el tratamiento, y que se dieron más frecuentemente con nadifloxacino crema.

Las frecuencias se corresponden con: Muy frecuente: > 1/10 Frecuente: Poco frecuente: > 1/1.000, 1/100 Raras: Muy raras:

Alteraciones de la piel y tejidos subcutáneos: Frecuente: prurito. Poco frecuente: pápulas, sequedad de piel, dermatitis de contacto, irritación de la piel,

Alteraciones vasculares: Poco frecuente: enrojecimiento.

Datos post-comercialización: Casos aislados: eritema, urticaria, hipopigmentación cutánea.

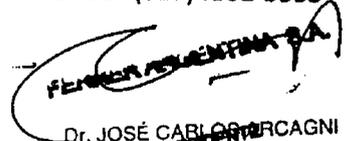
Sobredosis

Nadixa no es para ser tomado por vía oral sino solamente para uso cutáneo. Las aplicaciones excesivas repetidas no acelerarán ni mejorarán la recuperación terapéutica y en cambio conllevan riesgo de enrojecimiento marcado y malestar.

En ratas y ratones, Nadifloxacino oral mostró una baja toxicidad aguda siendo la dosis mínima letal superior a 5000 mg /kg de peso corporal. Sin embargo, en caso de ingesta oral involuntaria se debe considerar un método apropiado de vaciado gástrico, a menos que la cantidad de Nadixa accidentalmente ingerida sea pequeña.

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano. * Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666 * Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555


Farmacéutico Juan Ramón Ferrer
Gutiérrez


DR. JOSÉ CARLOS FERRER
PRESIDENTE
FERRER ARGENTINA S.A.
(continuadora de Wierhom Pharma S.A.)

2961



Incompatibilidades Ninguna conocida.

Periodo de validez: 3 años

Presentacion Tubos que contienen 10 g, 20 g, 25 g, 30 g y 50 g:

Conservación: A Temperaturas menores de 30 °C

Precauciones especiales de conservación No requiere precauciones especiales de conservación.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN Ninguna especial.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta"

Industria Española

Elaborador : Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona España Director Técnico: J.M. Gil

Importado por FERRER ARGENTINA S.A.

Número de legajo: 7371/0023/021

Domicilio: Arismendi 2441 Ciudad de Buenos Aires

Código Postal: C1427DLA) Teléfono / Fax: 4522-2879

Directora Técnica: Elisa Romio Matrícula Nacional: 13059

Elisa Romio
Farmacia Elisa Romio

Jose Carlos Arcagn
FERRER ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE
FERRER ARGENTINA S.A.
(continuado Ferrer Pharma S.A.)



Proyecto de Estuches

PROSPECTO DE NADIXA

NADIXA
NADIFLOXACINA
Crema
1 %
Industria Española
Venta Bajo receta
LOTE
VENCIMIENTO (3 años)

Presentacion Envase por 10 g,

Composición cualicuantitativa por gramo
Nadifloxacino 10 mg Excipientes Parafina blanca suave, parafina líquida ligera, alcohol estearílico, alcohol cetílico, Ceteth 5, Ceteth 20, hidróxido de sodio, glicerol, dietanolamina, edetato disódico, cloruro de benzalconio y agua purificada.

Posología ver prospecto adjunto

Conservación: A Temperaturas menores de 30 °C

Industria Española

Elaborador :Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona España Director Técnico: J.M. Gil

Importado por FERRER ARGENTINA S.A. (continuadora de WIERHOM PHARMA S.A.)

Número de legajo: 7371/0023/021

Domicilio: Arismendi 2441 Ciudad de Buenos Aires

Código Postal: C1427DLA)

Teléfono / Fax: 4522-2879

Directora Técnica: Elisa Romio Matrícula Nacional: 13059

Nota este proyecto de envase se repetira para las presentaciones de 20 g, 25 g, 30 g y 50 g:

Farmacutina S.A. S.A.
Calle Arismendi 2441

FERRER ARGENTINA S.A.

Dr. JOSÉ CARLOS ARCAGNI
PRESIDENTE
FERRER ARGENTINA S.A.
(continuadora de Wierhom Pharma S.A.)