



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

DISPOSICIÓN Nº 2965

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015175-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº 2965

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.

DISPOSICIÓN Nº 2965

Por ello;

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 GATIMICIN D y nombre/s genérico/s GATIFLOXACINA + DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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

5,



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

DISPOSICIÓN Nº **2965**

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.

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. Inscríbase 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:1-0047-0000-015175-11-3

DISPOSICIÓN Nº: **2965**

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



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 N°: **2965**

Nombre comercial: GATIMICIN D.

Nombre/s genérico/s: GATIFLOXACINA + DEXAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: GATIMICIN D.

Clasificación ATC: S01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES OCULARES INFLAMATORIAS (DEL SEGMENTO ANTERIOR) QUE RESPONDEN A LOS CORTICOESTEROIDES Y DONDE EXISTE UNA INFECCION



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

2965

BACTERIANA POR GERMENES SENSIBLES A LA GATIFLOXACINA O RIESGO DE PADECERLA. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS, CONJUNTIVITIS, QUERATOCONJUNTIVITIS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS SIGUIENTES MICROORGANISMOS: BACTERIAS AEROBIAS GRAM POSITIVAS: CORYNEBACTERIUM PROPINQUUM, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS, STREPTOCOCCUS MITIS, STEPTOCOCCUS PNUMONIAE. BACTERIAS AEROBIAS GRAM NEGATIVAS: HAEMOPHILUS INFLUENZAE.

Concentración/es: 1 mg/ml de DEXAMETASONA, 3 mg/ml de GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 1 mg/ml, GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 3 mg/ml.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 mg, GLICERINA 23.70 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=6, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH=6, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.1 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.10 mg, TYLOXAPOL 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO DE PEBD.

Presentación: envases con 5 ml de suspensión.

Contenido por unidad de venta: envases con 5 ml de suspensión.



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C; NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 2965

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.

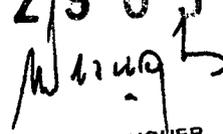
ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2965


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 N°: 1-0047-0000-015175-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2965, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GATIMICIN D.

Nombre/s genérico/s: GATIFLOXACINA + DEXAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: GATIMICIN D.

Clasificación ATC: S01CA.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES OCULARES INFLAMATORIAS (DEL SEGMENTO ANTERIOR) QUE RESPONDEN A LOS CORTICOESTEROIDES Y DONDE EXISTE UNA INFECCION BACTERIANA POR GERMENES SENSIBLES A LA GATIFLOXACINA O RIESGO DE PADECERLA. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS, CONJUNTIVITIS, QUERATOCONJUNTIVITIS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS SIGUIENTES MICROORGANISMOS: BACTERIAS AEROBIAS GRAM POSITIVAS: CORYNEBACTERIUM PROPINQUUM, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS, STREPTOCOCCUS MITIS, STEPTOCOCCUS PNUMONIAE. BACTERIAS AEROBIAS GRAM NEGATIVAS: HAEMOPHILUS INFLUENZAE.

Concentración/es: 1 mg/ml de DEXAMETASONA, 3 mg/ml de GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO).

S.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 1 mg/ml, GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 3 mg/ml.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 mg, GLICERINA 23.70 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=6, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH=6, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.1 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.10 mg, TYLOXAPOL 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

7



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

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO DE PEBD.

Presentación: envases con 5 ml de suspensión.

Contenido por unidad de venta: envases con 5 ml de suspensión.

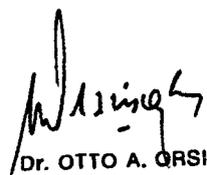
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C; NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N° **56712**, 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°: **2965**


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

Laboratorio ELEA SACIF y A
 GATIMICIN D - Gatifloxacina 0.3% + Dexametasona 0.1% - Suspensión Oftálmica Estéril
 Proyecto de Prospecto
 Página 1 de 6



Gatimicin D

Gatifloxacina 0,3% - Dexametasona 0,1%

Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 1 ml de suspensión oftálmica estéril, contiene: Gatifloxacina 3,00mg (como gatifloxacina sesquihidrato 3,22mg); dexametasona 1,00mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg; glicerina 23,70 mg; cloruro de benzalconio solución al 50% 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,10mg; Tyloxapol 3,00 mg ; Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p pH 6.0; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Gatimicin D combina un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona) y un antimicrobiano (Gatifloxacina) de amplio espectro. Suspensión oftálmica para el tratamiento de afecciones oculares con componente bacteriano y proceso inflamatorio.

Código ATC: S01CA

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de las afecciones oculares inflamatorias (del segmento anterior) que responden a los corticoesteroides, y donde existe una infección bacteriana por gérmenes sensibles a la gatifloxacina o riesgo de padecerla

Blefaritis, biefaroconjuntivitis, conjuntivitis, queratoconjuntivitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aerobias Gram positivas: *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*
Bacterias aerobias Gram negativas: *Haemophilus influenzae*

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Gatifloxacina es una 8-metoxi- fluorquinolona con un 3-metil piperazina sustituyendo al C7. Impiden la síntesis de ADN bacteriano a través de la de la inhibición de la ADN girasa y de la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima involucrada en la replicación, transcripción y reparación de ADN bacteriano. La Topoisomerasa IV es una enzima que tiene un rol en la división del ADN cromosomal durante la duplicación de la célula bacteriana.

El mecanismo de acción de las fluorquinolonas y particularmente el de gatifloxacina, difiere del de los antibióticos aminoglucósidos, macrólidos, y tetraciclínas. Por lo tanto la gatifloxacina puede ser activo ante patógenos resistentes a aquellos antibióticos y esos antibióticos pueden ser activos frente a ciertos patógenos resistentes a la gatifloxacina. No existe resistencia cruzada entre gatifloxacina y los antibióticos antes mencionados. Se ha observado resistencia cruzada entre gatifloxacina administrada sistémicamente y otras fluorquinolonas. La resistencia a gatifloxacina in vitro se desarrolla por mutaciones en pasos múltiples, con una frecuencia entre 1×10^{-7} y 10^{-10} .

La dexametasona es un glucocorticoide sintético, que posee una potente acción como antiinflamatorio esteroide. Esta molécula alivia los síntomas de edema, enrojecimiento y picazón suprimiendo la respuesta inflamatoria ocasionada por agentes mecánicos, químicos o inmunológicos. Inhiben el edema, el depósito de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, el depósito de colágeno y la formación de cicatrices, asociados con la inflamación.

Verónica Grimaldi
 Aprobada
 DNI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farm. Quím.
 C.O. - Dirección Técnica
 M.A. 11092

2965



Laboratorio ELEA SACIF y A
GATIMICIN D - Gatifloxacin 0.3% + Dexametasona 0.1% - Suspensi3n Oft3lmica Est3ril
Proyecto de Prospecto
P3gina 2 de 6

Se desconoce el mecanismo de acci3n exacto de los corticoesteroides utilizados a nivel oft3lmico. Se cree que podr3an inducir a las prote3nas Inhibitorias de la fosfolipasa A₂ o lipocortinas. Estas prote3nas podr3an controlar la bios3ntesis de potentes mediadores de la inflamaci3n como las prostaglandinas y leucotrienos, al inhibir la liberaci3n de su precursor com3n, el 3cido araquid3nico. El 3cido araquid3nico es liberado por la fosfolipasa A₂ de la membrana de los fosfol3pidos. Concomitantemente con dexametasona, se puede utilizar un f3rmaco antimicrobiano cuando se considere que la inhibici3n del sistema inmunol3gico causada por los corticoides sea cl3nicamente significativa.

FARMACOCIN3TICA

En un estudio realizado en 6 sujetos sanos a los que se administr3 en un ojo un r3gimen de dosis secuenciadas iniciando con 2 gotas, luego 2 gotas 4 veces por d3a durante 7 d3as y finalmente 2 gotas 8 veces por d3a durante 3 d3as se analiz3 la absorci3n sist3mica de gatifloxacin 0,3%. Los niveles plasm3ticos de gatifloxacin se mantuvieron en todas las personas siempre inferiores del l3mite de cuantificaci3n (5ng/ml).

Luego de la administraci3n oral de comprimidos de gatifloxacin, esta se absorbe en forma r3pida y completa, logrando una biodisponibilidad del 96% y un pico plasm3tico entre 1 y 2 horas luego de su ingesti3n. Su vida media de eliminaci3n es de 7 a 14 horas. Se excreta casi inalterada por v3a renal y una m3nima cantidad (5%) por heces y bilis. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con clearance menor a 30ml/min.

Gatifloxacin demostr3 actividad contra la mayor3a de la cepas de los siguientes microorganismos tanto *in vitro* como *in vivo* en infecciones conjuntivales.

Gram Positivos aerobios: *Corynebacterium propinquum**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis**, *Streptococcus pneumoniae*

Gram Negativos aerobios: *Haemophilus influenzae*

*La eficacia para estas bacterias fue estudiada en menos de 10 infecciones.

Existen datos *in vitro* data sobre la actividad de gatifloxacin, aunque se desconoce la importancia cl3nica en infecciones oft3lmicas. Tampoco en estudios cl3nicos controlados fue establecida la seguridad y efectividad de gatifloxacin en infecciones oft3lmicas causadas por los siguientes g3rmenes :

El siguiente listado de microorganismos provee solo una gu3a en la determinaci3n de un potencial tratamiento de una infecci3n ocular externa:

Gatifloxacin exhibi3 *in vitro* concentraciones inhibitorias m3nimas (CIM) de 2 µg/mL or menores frente a la mayor parte (≥ 90%) de las cepas de los siguientes pat3genos oculares

Gram Positivos, Aerobios: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus grupo viridians*, *Streptococcus Grupos C, F, G*.

Gram Negativos, Aerobios: *Acinetobacter lwoffii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*.

Otros microorganismos:

Chlamydia pneumoniae, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium marinum*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycoplasma pneumoniae*

Anaerobios: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*.

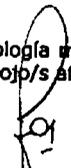
En un estudio cl3nico randomizado, doble ciego, multic3ntrico en el que pacientes con conjuntivitis y cultivos positivos fueron tratados durante 5 d3as con gatifloxacin oft3lmica, esta fue superior al veh3culo. Los resultados cl3nicos de este estudio demostraron cura cl3nica en el 77% de los pacientes en tratamiento con gatifloxacin. Adem3s se evidenci3 mayor tasa de erradicaci3n de pat3genos causantes 92%.

Dexametasona: La dexametasona se absorbe en el humor acuoso luego de la administraci3n t3pica oft3lmica. Entre 1 3 2 horas luego de la instilaci3n se obtiene la concentraci3n m3xima. En su mayor3a, la dexametasona se elimina como metabolitos.

POSOLOG3A Y MODO DE ADMINISTRACI3N

La dosis se ajustar3, seg3n criterio cl3nico, a las caracter3sticas de cada paciente. Como posolog3a media de orientaci3n se sugiere: Instilar 1 3 2 gotas de Gatimicin D el(los) ojo(s) afectado(s), en el/los ojo/s afectados cada 4 horas durante 7 d3as aproximadamente.


Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Gur3n
Farmac3utica
Co. Durazno, Uruguai
M.N. 15.653

2965



Laboratorio ELEA SACIF y A
GATIMICIN D - Gatifloxacin 0.3% + Dexametasona 0.1% - Suspensi3n Oft3lmica Est3ril
Proyecto de Prospecto
P3gina 3 de 6

Laboratorio
ELEA

A medida que se observe mejor3a de signos cl3nicos se disminuir3 la frecuencia de administraci3n, procurando sin embargo, no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picaz3n o la inflamaci3n empeoran, el paciente debe consultar al m3dico.

Al igual que con todos los productos oftalmol3gicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la aplicaci3n de Gatimicin D.

INSTRUCCIONES DE USO:

1-Antes de aplicar la suspensi3n oft3lmica, l3vese bien las manos.

2-**Agite bien el frasco** gotero antes de su utilizaci3n.

3-Abra la tapa del envase. La primera vez que lo utilice deber3 romper el precinto de seguridad.

4-Aplique el producto en el saco conjuntival de el/los ojo/s afectado/s.

Sugerencia para la autoadministraci3n de gotas:

- Incline la cabeza levemente hacia atr3s y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo 3ndice, presione el p3rpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa o saco para la gota,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las l3grimas)
- Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pa3uelo de papel l3grimas o restos de medicamento no absorbidos .

5-Finalizada la aplicaci3n coloque nuevamente la tapa en el envase.

6-L3vese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.

CONTRAINDICACIONES

Gatimicin D est3 contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la f3rmula u a otros derivados quinol3nicos. Gatimicin D, como otros f3rmacos oft3lmicos que combinan corticoesteroides con antimicrobianos, est3 contraindicado en las enfermedades virales de la c3rnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple(queratitis dendr3tica), vaccinia y varicela, as3 como tambi3n las infecciones micobacterianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la c3rnea y esclera. Se contraindican los esteroides luego de la extracci3n simple de un cuerpo extra3o de la c3rnea.

ADVERTENCIAS

No inyectar. No ingerir. Para uso t3pico oft3lmico 3nicamente.

No inyectar subconjuntivalmente, ni introducir directamente en el segmento anterior del ojo.

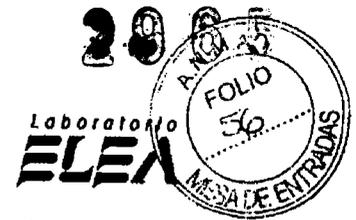
No utilizar si la banda de seguridad en la tapa est3 ausente o da3ada.

Gatimicin D es una suspensi3n oft3lmica est3ril. Para evitar la contaminaci3n debe cuidarse de no tocar la punta del frasco gotero con el ojo, p3rpados, pesta3as y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie. Se sugiere seguir los pasos indicados en modo de administraci3n para una mejor conservaci3n de la suspensi3n. Se han informado queratitis bacterianas asociadas al uso de productos oft3lmicos 3pticos multidosis en las que los envases hab3an sido contaminados inadvertidamente. La utilizaci3n de productos contaminados puede causar severos da3os oculares, por lo cual debe prestarse especial atenci3n a la manipulaci3n de los frascos goteros, evitando contactar la punta con cualquier otra superficie.

En pacientes que recibieron quinolonas sist3micas, incluso gatifloxacin, fueron reportadas reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales luego de la primera dosis.


Veronica Grimoldi
Apoderada
DN(22.695.675)


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Dur3n
Farmac3utica
Co - Direccion T3cnica
M.N. 15.693



Algunas reacciones fueron acompa1adas de: colapso cardiovascular, p3rdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucci3n de las v3as a3reas, disnea, urticaria, prurito.
Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacci3n al3rgica con Gatimicin D.
Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

El uso de corticosteroides por tiempo prolongado puede provocar hipertensi3n ocular y/o glaucoma con da1o del nervio 3ptico, defectos en la agudeza y campo visual, y formaci3n de catarata subcapsular posterior. Puede adem3s suprimir la respuesta inmunitaria del hu3sped, incrementando as3 el riesgo de infecciones oculares secundarias.

En aquellas patolog3as que provocan un adelgazamiento de la c3rnea o esclera, se han observado perforaciones causadas por el uso de esteroides t3picos.

En cuadros purulentos agudos del ojo, los esteroides pueden enmascarar una infecci3n o exacerbar la infecci3n existente.

La utilizaci3n de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de muchas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). El empleo de un corticoesteroide en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simple requiere proceder con gran precauci3n. El uso de esteroides despu3s de una cirug3a de catarata puede retardar la cicatrizaci3n. Debe considerarse la posibilidad de infecciones f3ngicas corneales persistentes luego de un tratamiento prolongado con corticoides. El uso prolongado de Dexametasona puede producir opacificaci3n del cristalino (catarata), aumento de la presi3n intraocular en pacientes sensibles (se aconseja el control frecuente de la presi3n intraocular) e infecciones secundarias.

Es recomendable determinar la presi3n intraocular diariamente si se administra Gatimicin D durante 10 d3as o m3s tiempo.

Se sugiere realizar peri3dicamente examen biomicrosc3pico con l3mpara de hendidura y si fuese apropiado coloraci3n con fluoresce3na. Se debe interrumpir el uso del producto ante la primera se1al de erupci3n cut3nea u otra reacci3n de hipersensibilidad.

PRECAUCIONES

Para uso t3pico oft3lmico 3nicamente.

El uso prolongado de gatifloxacin, como con otros antibi3ticos, puede derivar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. Se recomienda un estudio oftalmol3gico con examen biomicrosc3pico con l3mpara de hendidura y si es necesario coloraci3n con fluoresce3na.

Ante la aparici3n de erupci3n cut3nea o cualquier reacci3n de hipersensibilidad, interrumpir el uso del producto.

Al igual que con todos los productos oftalmol3gicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la aplicaci3n de Gatimicin D.

Interacciones: No se realizaron estudios espec3ficos Gatimicin D ni con gatifloxacin oft3lmica. Sin embargo se conoce que la administraci3n sist3mica de algunas quinolonas puede causar elevaci3n en las concentraciones plasm3ticas de teofilina, puede interferir en el metabolismo de la cafe3na, aumentar el efecto anticoagulante de warfarina y sus derivados, producir elevaci3n transitoria de la creatin3na s3rica en pacientes tratados con ciclosporina.

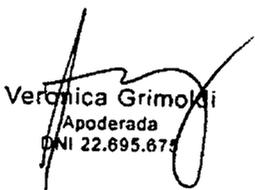
Carcinog3nesis: No ha sido evaluado el potencial carcinog3nico ni teratog3nico de la asociaci3n de Gatimicina y Dexametasona.

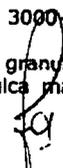
No se produjeron incrementos en neoplasias en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis de promedio de gatifloxacin 81 mg/kg/day en machos y 90 mg/kg/d3a en hembras. Estas dosis son aproximadamente 2000 veces m3s elevadas que la dosis oft3lmica recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50kg, la cual es de 0.04 mg/kg/d3a.

No hubo incremento de neoplasia en ratas que recibieron gatifloxacin durante 2 a1os

Con dosis promedio de 47 mg/kg/d3a en machos y 139 mg/kg/d3a en hembras (1000 y 3000 veces mayores respectivamente que las m3ximas dosis recomendadas para uso oft3lmico).

Se observ3 un incremento estad3sticamente significativo en la incidencia de leucemia linfoc3tica granulosa en machos tratados con dosis de aproximadamente 2000 veces m3s altas que la dosis oft3lmica m3xima


Ver3nica Grimoki
Apoderada
DNI 22.695.673


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Dur3n
Farmac3utica
Co - Qu3ntana Tercera
M.J. 15.050



recomendada, aunque un alto porcentaje de la regresi3n espont3nea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control hist3rico establecido para esta especie.

En los test de toxicidad gen3tica, gatifloxacin fue positiva en 1 de 5 especies utilizadas en ensayos de mutaci3n reversa bacteriana. Gatifloxacin fue positiva en ensayos in vitro de mutaci3n de c3lulas mamarias y aberraci3n cromos3mica. Tambi3n fue positiva in vitro en la s3ntesis de ADN en hepatocitos en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacin fue negativo en estudios in vivo en test de micro n3cleo en ratones, test citogen3ticos en ratas y en test de reparaci3n de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de las altas concentraciones sobre las ADN topoisomerasas tipo II eucariotas.

No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducci3n en ratas que recibieron gatifloxacin oral en dosis superiores a 200mg/kg/d3a (aproximadamente 400 m3s alta que la dosis oft3lmica m3xima recomendada)

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinog3nico o el efecto sobre la fertilidad de Dexametasona.

Embarazo:

Estudios en ratas y conejos hembras tratados con gatifloxacin en dosis superiores a los 50 mg/kg/d3a (1000 veces la dosis oft3lmica recomendada) no demostraron efectos teratog3nicos.

Sin embargo cuando las dosis fueron mayores a 150mg/kg/d3a de gatifloxacin (aproximadamente 3000 veces mayor a la dosis oft3lmica m3xima recomendada) se observaron fetos con malformaciones esquel3ticas o craneofaciales o retraso en la osificaci3n, alargamiento atrial y reducci3n del peso fetal. No existen estudios adecuados bien controlados en mujeres embarazadas.

Los corticoides han mostrado ser teratog3nicos y embriot3xicos en animales. La administraci3n ocular de Dexametasona al 0,1% en dos grupos de conejos hembra en estado de gestaci3n, produjo anomal3as fetales con una incidencia 15,6% y 32,3% respectivamente. Tras la administraci3n cr3nica de dexametasona en ratas, se ha observado un retraso de crecimiento fetal y un incremento en las tasas de mortalidad.

Gatimicin D s3lo puede utilizarse durante el embarazo cuando a criterio m3dico el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto. Los reci3n nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Lactancia: se desconoce si la administraci3n t3pica de gatifloxacin puede producir una absorci3n sist3mica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna.

Al administrar gatifloxacin en animales, la misma result3 excretada en la leche materna de los animales estudiados.

Tras la administraci3n t3pica de corticosteroides se absorben sist3micamente. Por lo tanto debido al riesgo potencial de reacciones adversas por Dexametasona en ni3os lactantes, el m3dico debe decidir suspender o no la lactancia seg3n el balance riesgo beneficio.

Empleo en pediatria: la seguridad y efectividad del producto no han sido establecidas en ni3os.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide y un agente antiinfeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente esteroide, al antiinfeccioso o a ambos. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones. Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia debidos a la gatifloxacin fueron: irritaci3n conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 a 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron: quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreci3n, irritaci3n ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducci3n de la agudeza visual y alteraci3n del gusto, conjuntivitis. Las reacciones adversas debidas al componente esteroide son: hipertensi3n intraocular, formaci3n de catarata subcapsular posterior. Perforaci3n del globo ocular.

Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes tras la utilizaci3n de corticoides t3picos post cirug3a de catarata.

La seguridad cl3nica de la asociaci3n de gatifloxacin 0,3%-dexametasona 0,1% suspensi3n oft3lmica se evalu3 en un estudio abierto realizado en 18 voluntarios sanos, de ambos sexos. Se dividi3 a los voluntarios en 2 grupos, al primer grupo (de 12 voluntarios) se les instil3 durante 7 d3as en el ojo derecho la suspensi3n


Ver3nica Grimpoldi
Apoderada
C3NI 22.695.675


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena El Bar3n
Farmac3utica
C3 - Guaymas, Sonora
M.F. 11232

2965

Laboratorio ELEA SACIF y A
GATIMICIN D - Gatifloxacin 0.3% + Dexametasona 0.1% - Suspensi3n Oft3lmica Est3ril
Proyecto de Prospecto
P3gina 6 de 6

Laboratorio
ELEA



oft3lmica conteniendo gatifloxacin 0,3%- Dexametasona 0,1% (formulaci3n en estudio T1) y en el ojo izquierdo el veh3culo (excipientes). Al otro grupo (de 6 voluntarios sanos) se les aplic3 durante 3 d3as consecutivos en el ojo derecho una suspensi3n oft3lmica de gatifloxacin 0,5%-dexametasona 0,166% (formulaci3n T2) y en el ojo el veh3culo. Los eventos adversos oculares registrados en todos los voluntarios a lo largo del estudio fueron leves. T1 no tuvo efectos adversos oculares con intensidad mayor a la producida por la administraci3n de T2. No se presentaron eventos adversos serios o inesperados. La asociaci3n de Gatifloxacin 0,3%-Dexametasona 0,1% suspensi3n oft3lmica est3ril cumpli3 con los criterios de seguridad establecidos en este protocolo.

SOBREDOSIFICACI3N

No se han informado casos de sobredosificaci3n con Gatimicin D. En el caso de sobredosificaci3n se debe instituir tratamiento sintom3tico.

Ante la eventualidad de una sobredosificaci3n, concurrir al hospital m3s cercano o comunicarse con los centros de toxicolog3a:

HOSPITAL DE PEDIATR3A RICARDO GUTI3RREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

PRESENTACI3N

Envase conteniendo con 5 ml de suspensi3n oft3lmica est3ril.

CONDICIONES DE CONSERVACI3N Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar.

Agitar bien el frasco gotero antes de su utilizaci3n.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripci3n y vigilancia m3dica y no puede repetirse sin receta m3dica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director T3cnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmac3utico.

Elaborado en Joaqu3n V. Gonz3lez 2569/71 -CABA.

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dr. Joaquin M. Dur3n
Farmac3utico
Co - Qu3mica T3cnica
M.N. 16.693

Laboratorio ELEA SACIF y A
GATIMICIN D - Gatifloxacina 0.3% + Dexametasona 0.1% - Suspensión Oftálmica Estéril
Proyecto de Rótulo



PROYECTO DE RÓTULO

GATIMICIN D

Gatifloxacina 0.3% + Dexametasona 0.1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 1 ml de suspensión oftálmica estéril, contiene: Gatifloxacina 3,00mg (como gatifloxacina sesquihidrato 3,22mg); dexametasona 1,00mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg; glicerina 23,70 mg; cloruro de benzalconio solución al 50% 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,10mg; Tyloxapol 3,00 mg ; Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p pH 6.0; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Gatimicin D combina un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona) y un antimicrobiano (Gatifloxacina) de amplio espectro. Suspensión oftálmica para el tratamiento de afecciones oculares con componente bacteriano y proceso inflamatorio.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar. Agite bien el frasco gotero antes de su utilización. Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Elaborado en Joaquín V. González 2569/71 -CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

Vencimiento / ... /

Verónica Grimaldi
Acreditada
DNI 22.895.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Juana V. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893

Laboratorio ELEA SACIF y A
GATIMICIN D - Gatifloxacina 0.3% + Dexametasona 0.1% - Suspensión Oftálmica Estéril
Proyecto de Rótulo



PROYECTO DE RÓTULO

GATIMICIN D

Gatifloxacina 0.3% + Dexametasona 0.1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 1 ml de suspensión oftálmica estéril, contiene: Gatifloxacina 3,00mg (como gatifloxacina sesquihidrato 3,22mg); dexametasona 1,00mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg; glicerina 23,70 mg; cloruro de benzalconio solución al 50% 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,10mg; Tyloxapol 3,00 mg ; Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p pH 6.0; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Gatimicin D combina un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona) y un antimicrobiano (Gatifloxacina) de amplio espectro. Suspensión oftálmica para el tratamiento de afecciones oculares con componente bacteriano y proceso inflamatorio.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar. Agite bien el frasco gotero antes de su utilización. Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

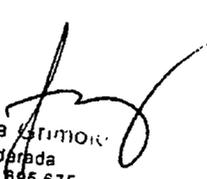
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Elaborado en Joaquín V. González 2569/71 -CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

Vencimiento/.../....


Veronica Grimoni
Apoderada
DNI 22.895.675


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dr. Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Co - Director Técnico
M.N. 15.853

Laboratorio ELEA SACIF y A
GATIMICIN D - Gatifloxacin 0.3% + Dexametasona 0.1% - Suspensi3n Oft3lmica Est3ril
Proyecto de R3tulo



Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE R3TULO

GATIMICIN D

Gatifloxacin 0.3% + Dexametasona 0.1%

Suspensi3n Oft3lmica Est3ril

Industria Argentina

Venta bajo receta

F3RMULA

Cada 1 ml de suspensi3n oft3lmica esteril, contiene: Gatifloxacin 3,00mg (como gatifloxacin sesquihidrato 3,22mg); dexametasona 1,00mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg; glicerina 23,70 mg; cloruro de benzalconio soluci3n al 50% 0,10mg; edetato dis3dico dihidrato 0,10mg; Tyloxapol 3,00 mg ; Hidr3xido de sodio o 3cido clorh3drico c.s.p pH 6.0; agua purificada c.s.

ACCI3N TERAP3UTICA

Gatimicin D combina un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona) y un antimicrobiano (Gatifloxacin) de amplio espectro. Suspensi3n oft3lmica para el tratamiento de afecciones oculares con componente bacteriano y proceso inflamatorio.

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACI3N

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar. Agite bien el frasco gotero antes de su utilizaci3n. Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

PRESENTACI3N

Envase conteniendo 5 ml de soluci3n oft3lmica esteril.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCI3N M3DICA Y VIGILANCIA
M3DICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA M3DICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Elaborado en Joaqu3n V. Gonz3lez 2569/71 -CABA.

Director T3cnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmac3utico.

Lote

Vencimiento/.../....

Veronica Grimoldi
Aprobada
DNI 22/695.875

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Juana El Dur3n
Especialista
Co - Directora T3cnica
M.N. 15.895