



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **6940**

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006700-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

5



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 6940

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 transcriptos 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.

[Firma manuscrita]



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

6940

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 DEXCIPRO y nombre/s genérico/s DEXAMETASONA+CIPROFLOXACINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

5



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 6940

ARTICULO 3° - 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 4° - 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.

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

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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

7



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **6940**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-006700-09-2

DISPOSICIÓN N°:

6940

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.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6940

Nombre comercial: DEXCIPRO

Nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA+CIPROFLOXACINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Fortbenton CO. Laboratories S.A.: Escalada 133 Ciudad

Autónoma de Buenos Aires.

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

01 Forma farmacéutica: SUSPENSION OTICA.

Nombre Comercial: DEXCIPRO .

Clasificación ATC: S03CA01.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de las infecciones en otitis media aguda y otitis externa aguda causada por microorganismos susceptibles a la ciprofloxacina a partir de los seis meses de edad.

Concentración/es: 1.0 MG / 1 ML de DEXAMETASONA, 3.0 MG / 1 ML de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 1.0 MG / 1 ML, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 3.0 MG / 1 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.5 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 0.1 MG, EDTA 0.5 MG, AGUA DESTILADA ESTERILIZADA C.S.P. 1 ML, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 6.5 MG, HIDROXIETILCELULOSA 0.5 MG, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.2, TRITON WR 1329 0.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OTICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO CON DISPENSADOR GOTERO

Presentación: 1 Frasco de 7.5 y 15ML

Contenido por unidad de venta: 1 Frasco de 7.5 y 15ML


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar este producto a temperatura entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6940


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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


2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6940**


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

Proyecto de Prospecto
DEXCIPRO
Dexametasona – Ciprofloxacina
Suspensión Ótica

Industria Argentina

Venta bajo receta



6940

Contenido Neto 7.5 ml (*)

Composición

Cada ml de suspensión contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato)	3.0	mg
Dexametasona	1.0	mg
Cloruro de benzalconio	0.10	mg
Hidroxi etil celulosa	0.50	mg
EDTA	0.50	mg
Cloruro de Sodio	6.50	mg
Triton WR 1329	0.50	mg
Acetato de sodio trihidrato	6.50	mg
Agua Purificada csp	1.0	ml
Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio	Csp pH	

Posología

Ver prospecto adjunto

Conservación

Conservar este producto a temperaturas entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Laboratorio Fortbenton Co Laboratories S.A.

Director Técnico: Paula Delgado

Elaborado en: Escalada 133 - CABA - Argentina

(*) Este texto se repite para la presentación de 15 ml.

Minisr Paula Juárez
Algozada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.D. 3.944
Directora Técnica

Proyecto de Prospecto
DEXCIPRO
Dexametasona – Ciprofloxacina
Suspensión Ótica

Industria Argentina

Venta bajo receta



8940

Composición

Cada ml de suspensión contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato)	3.0	mg
Dexametasona	1.0	mg
Cloruro de benzalconio	0.10	mg
Hidroxi etil celulosa	0.50	mg
EDTA	0.50	mg
Cloruro de Sodio	6.50	mg
Triton WR 1329	0.50	mg
Acetato de sodio trihidrato	6.50	mg
Agua Purificada csp	1.0	ml
Acido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio	Csp pH	

Acción Terapéutica

Antibiótico – Antiinflamatorio para uso ótico

Indicaciones

Tratamiento de las infecciones en otitis media aguda y otitis externa aguda causada por microorganismos susceptibles a la ciprofloxacina, a partir de los seis meses de edad.

Características

Farmacocinética y Farmacodinamia

La literatura aporta que después de la instilación ótica de 4 gotas en forma bilateral a los pacientes pediátricos luego de timpanostomía, se encontraron concentraciones mensurables en plasma de ciprofloxacina y de dexametasona.

Las concentraciones máximas en plasma alcanzadas se extendieron de 0,543 ng/ml a 3,45 ng/ml y estaban en promedio aproximadamente 0,1 % de concentraciones máximas del plasma alcanzadas con una dosis oral de 250 mg.

Las concentraciones plasmáticas máximas de ciprofloxacina fueron observadas en el plazo de 15 minutos a 2 horas luego de la dosis.

La concentración plasmática máxima de dexametasona fue observada dentro de los 15 minutos a 2 horas luego de la dosis.

La dexametasona interviene en la resolución de la respuesta inflamatoria que acompaña la infección bacteriana (tal como otorrea) en pacientes pediátricos.

Microbiología

La ciprofloxacina tiene actividad in vitro contra una amplia gama de microorganismos gram positivos y gram negativos.

La acción bactericida de la ciprofloxacina resulta de la interferencia con la enzima ADN girasa, que es necesaria para la síntesis del DNA bacteriano.

Miriam Patricia Juárez
Abogada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 3.944
Directora Técnica



6940

Se ha observado resistencia cruzada entre ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas, sin embargo no hay generalmente resistencia cruzada entre la ciprofloxacina y otra clase de agentes antibacterianos como betalactámicos y aminoglucósidos.

Ciprofloxacina ha demostrado ser activo in vitro contra los siguientes microorganismos, aerobios gram positivos: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, aerobios gram negativos y facultativos: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Pseudomona aeruginosa*.

Posología y Forma de Administración

Exclusivamente para uso ótico.

Agitar bien antes de usar.

La suspensión debe ser entibiada sosteniendo el frasco entre las manos por uno o dos minutos para evitar los vértigos que puede resultar de la instilación de una suspensión fría.

• Otitis Media en pacientes pediátricos con timpanostomía de los tubos.

El régimen de dosificación recomendado para el tratamiento de las otitis medias agudas en los pacientes pediátricos (edad de seis meses y mayores) con timpanostomía de los tubos es de 4 gotas (0,14 ml que contienen 0,42 mg de ciprofloxacina y 0,14 mg de dexametasona) instilados en el oído afectado 2 veces al día por 7 días.

El paciente debe mantener el oído afectado hacia arriba durante la aplicación.

El tragus se debe presionar 5 veces empujando hacia dentro para facilitar la penetración de las gotas en el oído medio. Esta posición se debe mantener por 60 segundos. Repita en caso de necesidad para el oído opuesto.

Descartar la medicación sobrante luego del tratamiento.

• Otitis Aguda Externa en pacientes pediátricos (a partir de los 6 meses).

El régimen de dosificación recomendado para el tratamiento de las otitis aguda externa es de 4 gotas (0,14 ml que contienen 0,42 mg de ciprofloxacina y 0,14 mg de dexametasona) instilados en el oído afectado 2 veces al día por 7 días.

El paciente debe permanecer con el oído afectado hacia arriba durante la aplicación. Esta posición se debe mantener por 60 segundos para facilitar la penetración de las gotas en el canal auditivo. Repita en caso de necesidad para el oído opuesto.

Descartar la medicación sobrante luego del tratamiento.

Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de la formulación.

El uso de este producto está contraindicado para el tratamiento de infecciones virales del canal externo incluyendo infecciones por herpes simple y varicela.

Advertencias

PARA USO ÓTICO ÚNICAMENTE

Miriam Patricia Juárez
Asesorada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica



Se debe interrumpir el uso en la primera aparición de una erupción en la piel o de cualquier otra muestra de hipersensibilidad al producto.

Las reacciones (anaflácticas) serias y de vez en cuando fatales de la hipersensibilidad, algunas que segulan la primera dosis, se han divulgado en los pacientes que recibían quinolonas sistémicas. Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir el tratamiento inmediato de la emergencia.

Precauciones

• Generales

Como con otras preparaciones antibacterianas, el uso de este producto puede dar lugar al crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo levaduras y hongos.

Si la infección no se mejora después de 1 semana de tratamiento, se deben obtener cultivos para dirigir el tratamiento adicional. Si la otorrea persiste después de un curso completo de la terapia o si 2 o más episodios de otorrea ocurren en el plazo de 6 meses, la evaluación adicional se recomienda para excluir una condición subyacente.

• Efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

No se han realizado estudios a largo plazo con la preparación.

Los corticosteroides más potentes han demostrado ser teratogénicos después del uso cutáneo en animales de laboratorio.

• Embarazo, efectos teratogénicos. Categoría C del embarazo:

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Por lo que no se recomienda su uso en el embarazo.

• Lactancia

La ciprofloxacina y los corticosteroides aparecen en la leche materna que sigue a la administración oral.

La dexametasona en la leche materna podría suprimir el crecimiento e interferir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos no deseados.

No se sabe si la administración ótica tópica de la ciprofloxacina y de la dexametasona podría dar lugar a la suficiente absorción sistémica para producir cantidades perceptibles en la leche humana.

Considerando estos efectos el médico tratante deberá evaluar sobre los riesgos y beneficios de su administración.

Uso Pediátrico

La seguridad y la eficacia de la combinación de ciprofloxacina y dexametasona para uso ótico ha sido establecida en pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores según la literatura en ensayos clínicos realizados.

No hay datos disponibles para pacientes menores de 6 meses de edad, por lo que no se aconseja su uso en esta población.

Interacciones medicamentosas

No se dispone de información sobre la compatibilidad del preparado con otras drogas.

Alteración de las pruebas de laboratorio

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13,944
Directora Técnica

6940



En caso de realizar cultivos para la búsqueda de microorganismos, se debe suspender la medicación al menos 72 horas previas a la toma de muestra para evitar falsos negativos.

Reacciones Secundarias y Adversas

Malestar del oído, dolor de oído, precipitado o residuo en el oído, irritabilidad, trastornos del gusto, prurito del oído, congestión del oído, eritema, audición disminuida, y zumbidos.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez - Tel (011) 4962-8666 / 2247

*Hospital Posadas – Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Conservación

Conservar este producto a temperaturas entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad.

Presentaciones

Dexcipro se presenta en frasco gotero conteniendo 7.5 ml y 15 ml

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Laboratorio Fortbenton Co Laboratories S.A.

Director Técnico: Paula Delgado

Elaborado en: Escalada 133 - CABA - Argentina

Fecha de última revisión

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
N° 13.944
Directora Técnica

7



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006700-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6940, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial DEXCIPRO

Nombre/s genérico/s DEXAMETASONA +CIPROFLOXACINA

Lugar/es de elaboración: Fortbenton CO. Laboratories S.A.: Escalada 133 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OTICA.

Nombre Comercial: DEXCIPRO .

Clasificación ATC: S03CA01.

J1 Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de las infecciones en otitis media aguda y otitis externa aguda causada por microorganismos susceptibles a la ciprofloxacina a partir de los seis meses de edad.

Concentración/es: 1.0 MG / 1 ML de DEXAMETASONA, 3.0 MG / 1 ML de



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 1.0 MG / 1 ML, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 3.0 MG / 1 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.5 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 0.1 MG, EDTA 0.5 MG, AGUA DESTILADA ESTERILIZADA C.S.P. 1 ML, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 6.5 MG, HIDROXIETILCELULOSA 0.5 MG, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.2, TRITON WR 1329 0.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: OTICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO CON DISPENSADOR GOTERO

Presentación: 1 Frasco de 7.5 y 15ML

Contenido por unidad de venta: 1 Frasco de 7.5 y 15ML

Período de vida Útil: 24 meses

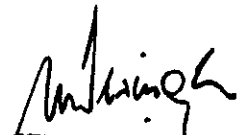
Forma de conservación: Conservar este producto a temperatura entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N° **55876**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **09 NOV 2010** de ____ ,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6940


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