



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-25910914-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-25910914-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OMAFLAXINA D / DEXAMETASONA – CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DEXAMETASONA 0,1 g / 100 ml –CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,35 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 55.601.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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:**

**ARTÍCULO 1º.** – Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMAFLAXINA D / DEXAMETASONA – CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DEXAMETASONA 0,1 g / 100 ml –CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,35 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-127429979-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-127430720-APN-DERM#ANMAT.

**ARTÍCULO 2º.** – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.601, 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 y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-25910914-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.28 05:56:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 05:56:55 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

**OMAFLAXINA – D**  
**SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL**  
**Ciprofloxacina 0,3 % - Dexametasona 0,1%**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene:

|  |           |
|--|-----------|
| Ciprofloxacina clorhidrato                 | 0,35 g    |
| (equivalente a ciprofloxacina base 300 mg) |           |
| Dexametasona                               | 0,1 g     |
| Cloruro de Benzalconio                     | 0,01 g    |
| Cloruro de Sodio                           | 0,3 g     |
| Edetato disódico dihidratado               | 1 mg      |
| Hidroxietilcelulosa                        | 0,125 g   |
| Polisorbato 20                             | 0,25 g    |
| Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico     | c.s.p. pH |
| Agua purificada c.s.p.                     | 100 ml    |

**POSOLOGIA:** Ver prospecto interno.

**PRESENTACIÓN:** Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVACIÓN:** Conservar a una temperatura inferior a los 30 °C.

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

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación**  
**Certificado N° 55.601**

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.  
Salom 657, CABA, C1277ABG  
Director Técnico: Leticia Fabbri Farmacéutica M.N. 11.455

Elaborado en:

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

IF-2023-26460075-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-25910914 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.26 12:47:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.26 12:47:36 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### OMAFLAXINA – D SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL Ciprofloxacina 0,3 % - Dexametasona 0,1%

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene:

|  |           |
|--|-----------|
| Ciprofloxacina clorhidrato                 | 0,35 g    |
| (equivalente a ciprofloxacina base 300 mg) |           |
| Dexametasona                               | 0,1 g     |
| Cloruro de Benzalconio                     | 0,01 g    |
| Cloruro de Sodio                           | 0,3 g     |
| Edetato disódico dihidratado               | 1 mg      |
| Hidroxietilcelulosa                        | 0,125 g   |
| Polisorbato 20                             | 0,25 g    |
| Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico     | c.s.p. pH |
| Agua purificada c.s.p.                     | 100 ml    |

#### FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida contra un amplio espectro de bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis de ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

La dexametasona es un glucocorticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica química e inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

#### INDICACIONES:

Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la Dexametasona. Blefaritis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Uso adulto.

Instilar 1 o 2 gotas cada 4 horas por un periodo aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 o 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

#### PRECAUCIONES:

El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente por biomicroscopia con lámpara de hendidura, y cuando

IF-2023-26460075-APN-DGA#ANMAT

sea apropiado, utilizándose coloración con fluorescencia. En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad. El uso prolongado de Dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.

Precauciones generales para los pacientes:

- No usar si la banda de seguridad en la tapa esta ausente o dañada.
- Agitar bien antes de usar.
- Tapar después de usar.
- Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

*Embarazo y Lactancia:* Solamente se deberá utilizar OMAFLAXINA – D Suspensión Oftálmica, durante el embarazo o el periodo de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio justifique el riesgo potencial para el niño o feto.

*Uso pediátrico:*

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No se condujeron estudios específicos con la ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral Warfarina y sus derivados y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y una sensación de gusto desagradable en la broca tras la instilación. En menos del 1% de los pacientes ocurrieron manchas corneales, queratitis, reacciones alérgicas, edema de párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los componentes de la formula u otros derivados quinolónicos, infecciones por herpes simplex (queratitis dendrítica), varicela, y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones psicóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la cornea y esclera.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

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

**Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez” (Gallo 1330, CABA):** 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247

**Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA):** (011) 4363-2100 / 2200 int.6217

**Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cervíño 3356 C1425AGP CABA):** (011) 4808-2600

**Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a una temperatura inferior a los 30 °C.

**PRESENTACIÓN:**

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica.

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

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación  
Certificado N° 55.601**

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.  
Salom 657, CABA, C1277ABG  
Director Técnico: Leticia Fabbri Farmacéutica M.N. 11.455

Elaborado en:



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-25910914 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.26 12:48:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.26 12:48:22 -03:00