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

DISPOSICIÓN Nº 6844

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005665-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA 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).

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 6844

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.

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CIFLOXIN DEX y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por TECHSPHERE DE 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.

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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 6844

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:1-0047-0000-005665-11-4

DISPOSICIÓN Nº: 6844

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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 6844

Nombre comercial: CIFLOXIN DEX

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TETRAFARM S.A., CALLE 145 N°1547, BARRIO HECTOR SANCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., BERNARDINO RIVADAVIA N°843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Acondicionador Secundario Alternativo).

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: CIFLOXIN DEX.

Clasificación ATC: S01BA01.

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

6844

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES DONDE SEA NECESARIA LA ACCION ANTINFLAMATORIA DE LA DEXAMETASONA. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS Y CONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES INCLUYENDO STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

Concentración/es: 100.0 mg/100 ml de DEXAMETASONA, 300.0 mg/100 ml de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 100.0 mg/100 ml, CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 300.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 250 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 200 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, EDETATO DISODICO 10 mg, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 30 mg, GLICEROL 1500 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CS PARA AJUSTAR A pH= 4.5-5.5, ACIDO ACETICO 40 mg, TILOXAPOL 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 1 FRASCO DE 5 Y 10 ml, 25 FRASCOS DE 5 Y 10 ml, ESTE ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO

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

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 5 Y 10 ml, 25 FRASCOS DE 5 Y 10 ml, ESTE ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C Y 30°C. UNA VEZ ABIERTO, CONSUMIR DENTRO DE LAS CUATRO SEMANAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 6844

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 II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6844

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005665-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6844, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: CIFLOXIN DEX

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TETRAFARM S.A., CALLE 145 N°1547, BARRIO HECTOR SANCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., BERNARDINO RIVADAVIA N°843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Acondicionador Secundario Alternativo).

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

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: CIFLOXIN DEX.

Clasificación ATC: S01BA01.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES DONDE SEA NECESARIA LA ACCION ANTINFLAMATORIA DE LA DEXAMETASONA. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS Y CONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES INCLUYENDO STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

Concentración/es: 100.0 mg/100 ml de DEXAMETASONA, 300.0 mg/100 ml de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 100.0 mg/100 ml, CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 300.0 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 250 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 200 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, EDETATO DISODICO 10 mg, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 30 mg, GLICEROL 1500 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CS PARA AJUSTAR A pH= 4.5-5.5, ACIDO ACETICO 40 mg, TILOXAPOL 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 1 FRASCO DE 5 Y 10 ml, 25 FRASCOS DE 5 Y 10 ml, ESTE ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 5 Y 10 ml, 25 FRASCOS DE 5 Y 10 ml, ESTE ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C Y 30°C. UNA VEZ ABIERTO, CONSUMIR DENTRO DE LAS CUATRO SEMANAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 56464, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 6844

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

TECHSPHERE

6847

FOLIO 128

8. PROYECTO DE PROSPECTO

CIFLOXIN DEX
CIPROFLOXACINA 0,3 %
DEXAMETASONA 0,1 %
Suspensión oftálmica

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

FORMULA

Cada 100 ml contiene:
Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) **300 mg**
Dexametasona **100 mg**
Excipientes (glicerol, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, tiloxapol, ácido acético, acetato de sodio trihidrato, cloruro de benzalconio, edetato disódico, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico c.s.p. pH 4.5-5.5, agua purificada) c.s.

ACCION TERAPEUTICA
Antiinflamatorio. Antibiótico.
Clasificación ATC: S01A X13 / S01B A01.

INDICACIONES
Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, donde sea necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pneumoniae.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS - PROPIEDADES
La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con un 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 del ADN, causando de esta manera la interrupción del metabolismo bacteriano. 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 o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION.
Agitar bien antes de usar.

Adultos y adolescentes:
Instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. En los primeros dos días de tratamiento, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclerótica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para uso tópico ocular únicamente. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. Para prevenir la contaminación del producto debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Luego de su utilización mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

EUGENIO BLEIMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

TECHSPHERE®

La suspensión oftálmica CIFLOXIN DEX contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por las lentes de contacto. Quienes utilicen lentes de contacto deben removerlas antes de la administración de la solución, pudiendo ser reinsertadas 15 minutos después.
El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. 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 producir opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.

Embarazo y lactancia: solamente se deberá utilizar este producto durante el embarazo o lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Interacciones medicamentosas: no se condujeron estudios específicos con ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo se conoce 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 sensación de gusto desagradable en la boca después de la aplicación. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía / queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual.

SOBREDOSIS
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247. Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800-333-0160.

CONSERVACION
Conservar a temperatura ambiente entre los 8º C y los 30º C. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

PRESENTACIONES
Unidades con un frasco de 5 y/o 10 ml.
Unidades con 25 frascos de 5 y/o 10 ml para uso hospitalario.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Elaborado en: Calle 145 Nº 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

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

Versión: abril 2011.

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

TECHSPHERE®

6844

FOLIO 81

9. PROYECTOS DE ROTULO

CIFLOXIN DEX
CIPROFLOXACINA 0,3 %
DEXAMETASONA 0,1 %
Suspensión oftálmica
1 frasco gotero de 5 ml

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Lote:..... Vencimiento:.....

Fórmula: Cada 100 ml contienen: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 300 mg. Dexametasona 100 mg. Excipientes: c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre los 8º C y los 30º C. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. No tocar la punta del gotero. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

AGITAR ANTES DE USAR

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Elaborado en Calle 145 Nº 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

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

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

TECHSPHERE

5844

FOLIO 82

CIFLOXIN DEX
CIPROFLOXACINA 0,3 %
DEXAMETASONA 0,1 %
Suspensión oftálmica
25 frascos gotero de 5 ml

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Lote:..... Vencimiento:.....

Fórmula: Cada 100 ml contienen: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 300 mg. Dexametasona 100 mg. Excipientes: c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre los 8º C y los 30º C. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. No tocar la punta del gotero. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

AGITAR ANTES DE USAR

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Elaborado en Calle 145 Nº 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

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

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

TECHSPHERE®

6844

FOLIO 83

CIFLOXIN DEX
CIPROFLOXACINA 0,3 %
DEXAMETASONA 0,1 %
Suspensión oftálmica
1 frasco gotero de 10 ml

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Lote:..... Vencimiento:.....

Fórmula: Cada 100 ml contienen: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 300 mg. Dexametasona 100 mg. Excipientes: c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre los 8º C y los 30º C. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. No tocar la punta del gotero. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

AGITAR ANTES DE USAR

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Elaborado en Calle 145 Nº 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

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

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

TECHSPHERE

M.N.M.A.C. FOLIO 184 MESA DE E... ADAS

CIFLOXIN DEX
CIPROFLOXACINA 0,3 %
DEXAMETASONA 0,1 %
Suspensión oftálmica
25 frascos gotero de 10 ml

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Lote:..... Vencimiento:.....

Fórmula: Cada 100 ml contienen: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 300 mg. Dexametasona 100 mg. Excipientes: c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre los 8º C y los 30º C. No usar si el precinto de seguridad está dañado o ausente. No tocar la punta del gotero. Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de las cuatro semanas.

AGITAR ANTES DE USAR

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Elaborado en Calle 145 Nº 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

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

Miriam Patricia Juarez
Apoderada

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO

EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO