



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 11271

BUENOS AIRES, 12 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006888-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación nueva presentación de venta, nuevo período de vida útil y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BESIVANCE / BESIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, BESIFLOXACINA CLORHIDRATO 6,63 mg/ml aprobada por Certificado Nº 55.415.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **11271**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal



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

DISPOSICIÓN N° - **11271**

denominada BESIVANCE / BESIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, BESIFLOXACINA CLORHIDRATO 6,63 mg/ml, aprobada por Certificado N° 55.415 y Disposición N° 1313/10, propiedad de la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 46 a 48, para los rótulos, de fojas 55 a 69, para los prospectos y de fojas 95 a 100, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1313/10 los rótulos autorizados por las fojas 46, los prospectos autorizados por las fojas 55 a 59 y la información para el paciente autorizada por las fojas 95 a 96, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BESIVANCE / BESIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, BESIFLOXACINA CLORHIDRATO 6,63 mg/ml, la nueva presentación de envases y nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN Nº -01271

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.415 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006888-16-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

W

-01271

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....-11271 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.415 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BESIVANCE / BESIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, BESIFLOXACINA 6 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1313/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019883-09-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6904/13.	Prospectos de fs. 55 a 69, corresponde desglosar de fs. 55 a 59. Rótulos de fs. 46 a 48, corresponde desglosar fs. 46. Información para el paciente de fs. 95 a 100, corresponde desglosar de fs. 95 a 96.-
Presentación de venta	1 frasco con 5 ml de suspensión oftálmica estéril.-	1 frasco con 2 y 5 ml de suspensión oftálmica estéril.-

[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	Frasco por 2 ml: 18 (dieciocho) meses.- Frasco por 5 ml: 24 (veinticuatro) meses.-
----------------------	---------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55.415 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....
12 OCT 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006888-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

km

11271

Dr. ROBERTO LEBU
Subadministrador Nacional
ANMAT

PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTE

**BESIVANCE
BESIFLOXACINA CLORHIDRATO**

Suspensión oftálmica estéril

Industria Norteamericana

- 11271

12 OCT 2016

Venta bajo receta



LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA BESIVANCE?

Besivance es una suspensión oftálmica estéril que contiene besifloxacin, un antibiótico utilizado en el tratamiento de la conjuntivitis causada por ciertas bacterias.

¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR BESIVANCE?

Ud. no debe utilizar Besivance:

- En menores de 1 año
- Si posee hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ANTES DE UTILIZAR BESIVANCE, INFORME A SU MÉDICO SI:

- Ha experimentado sensibilidad a otras quinolonas
- Está amamantando
- Está embarazada

Besivance deberá emplearse solo si el potencial beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto o lactante.

INFORME A SU MÉDICO TODO MEDICAMENTO QUE SE ENCUENTRE UTILIZANDO.

¿CÓMO DEBO UTILIZAR BESIVANCE?

Utilice Besivance tal como se lo ha recomendado su médico. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Invierta el envase cerrado y agite vigorosamente antes de usar.

Aplique una gota en el /los ojo/s 3 veces por día, con 4 a 12 horas de diferencia entre las aplicaciones, durante 7 días.

¿QUE PRECAUCIONES DEBO TENER AL UTILIZAR BESIVANCE?

- No utilice Besivance por un período mayor al indicado por su médico. Su uso prolongado puede provocar nuevas infecciones; por ejemplo, por hongos.



- No utilice lentes de contacto durante el tratamiento con Besivance.
- Se recomienda volver a colocar la tapa después de utilizar el producto y no poner en contacto la punta del gotero con ninguna superficie, ya que éstas pueden contaminar el contenido.

¿CUÁLES SON LOS EVENTOS NO DESEADOS DE BESIVANCE?

Al igual que todos los medicamentos, Besivance puede producir efectos no deseados. Los eventos no deseados informados más frecuentemente, asociados al uso de besifloxacin, incluyen: enrojecimiento de la conjuntiva, visión borrosa, dolor y picazón de los ojos y dolor de cabeza. Comuníquese a su médico cualquier síntoma inusual.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿CÓMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve entre 15° C - 25° C, al abrigo de la luz.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución oftálmica Besivance contiene: Besifloxacin (como clorhidrato) 6 mg. Excipientes: cloruro de benzalconio, policarbofil, manitol, poloxamero 407, cloruro de sodio, edetato disódico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

PRESENTACIÓN

Envase gotero conteniendo 2 ml y 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.415

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, C.A.B.A., Argentina

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en: Bausch & Lomb Inc. / 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida, Estados Unidos



PROYECTO DE PROSPECTO

**BESIVANCE
BESIFLOXACINA CLORHIDRATO**

-11271

Suspensión oftálmica estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ml contiene: Besifloxacin 6 mg

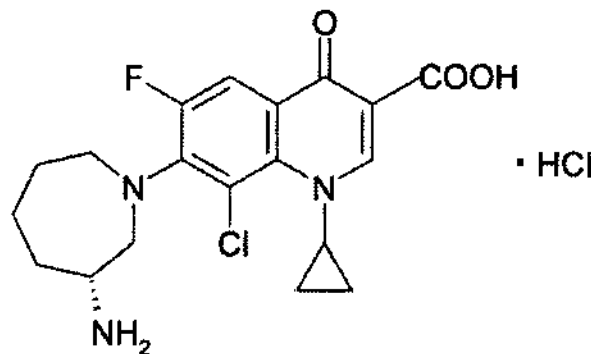
Excipientes: cloruro de benzalconio, policarbofil, manitol, poloxamero 407, cloruro de sodio, edetato disódico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Besifloxacin es una fluoroquinolona antibacteriana. (ATC: S01AE)

DESCRIPCIÓN

Besivance™ (suspensión oftálmica de besifloxacin) 0,6%, es una suspensión oftálmica estéril de besifloxacin formulada con DuraSite® (policarbofil, edetato disódico dihidratado y cloruro de sodio). Cada mL de Besivance™ contiene 6,63 mg de clorhidrato de besifloxacin equivalente a 6 mg de besifloxacin base. Es un 8-cloro fluoroquinolona anti-infecciosa, solo para uso oftálmico.



C₁₉H₂₁ClFN₃O₃HCl

Peso Mol 430.30

Denominación química: clorhidrato de ácido (+)-7[(3R)-3- amino-hexahidro-1H-azepin-1-yl]-8-cloro-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidroquinolina-3-carboxílico

INDICACIONES

Besivance® está indicado para el tratamiento de conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de las siguientes bacterias:

*Aerococcus viridans**

CDC coryneform grupo G

*Corynebacterium pseudodiphtheriticum**

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



*Corynebacterium striatum**
Haemophilus influenzae
*Moraxella catarrhalis**
*Moraxella lacunata**
*Pseudomona aeruginosa**
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
*Staphylococcus hominis**
*Staphylococcus lugdunensis**
*Staphylococcus warneri**
Streptococcus mitis group
Streptococcus oralis
Streptococcus pneumoniae
*Streptococcus salivarius**

11/2

* La eficacia para estos organismos fue estudiada en menos de 10 infecciones.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA. PROPIEDADES

Farmacocinética

Las concentraciones en plasma de besifloxacin fueron medidas en pacientes adultos en los que se sospechaba conjuntivitis bacteriana y quienes recibieron Besivance® en forma bilateral tres veces al día (16 dosis en total). Después de la primera y última dosis, la concentración de besifloxacin en plasma en cada paciente fue inferior a 1,3 ng/ml. La $C_{máx}$ media de besifloxacin fue de 0,37 ng/ml, el día 1 y 0,43 ng/ml, el día 6. La vida media de eliminación promedio de besifloxacin en plasma después de múltiples dosis se estimó ser de 7 horas.

Microbiología

La besifloxacin es una 8-cloro quinolona con un grupo N-1 ciclopropilo. El compuesto posee actividad contra bacterias Gram positivas y Gram negativas debido a la inhibición de la ADN girasa y la topoisomerasa IV bacterianas. La ADN girasa es una enzima esencial necesaria para la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima esencial para la partición del ADN cromosómico durante la división de células bacterianas. La besifloxacin es un bactericida que posee concentraciones bacterianas mínimas (CBM) generalmente dentro de una dilución de las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM).

El mecanismo de acción de las fluoroquinolonas, incluyendo la besifloxacin, es diferente al de los aminoglucósidos, macrólidos, y antibióticos beta lactámicos. Por lo tanto, la besifloxacin puede ser activa contra patógenos que son resistentes a estos antibióticos y estos antibióticos pueden ser activos contra patógenos resistentes a la besifloxacin. Estudios *in vitro* demostraron la resistencia cruzada entre besifloxacin y algunas fluoroquinolonas.

La resistencia *in vivo* a la besifloxacin se desarrolla vía mutaciones de varios pasos y sucede en una frecuencia general $<3,3 \times 10^{-10}$ para *Staphylococcus aureus* y $<7 \times 10^{-10}$ para *Streptococcus pneumoniae*.

La besifloxacin ha probado ser activa contra cepas de las siguientes bacterias tanto *in vitro* como en infecciones conjuntivales tratadas en estudios clínicos, tal como se describe en la sección INDICACIONES:

*Aerococcus viridans**
CDC coryneform grupo G
*Corynebacterium pseudodiphtheriticum**
*Corynebacterium striatum**



-11271

Haemophilus influenzae
*Moraxella catarrhalis**
*Moraxella lacunata**
*Pseudomonas aeruginosa**
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
*Staphylococcus hominis**
*Staphylococcus lugdunensis**
*Staphylococcus warneri**
Streptococcus mitis group
Streptococcus oralis
Streptococcus pneumoniae
*Streptococcus salivarius**

* La eficacia para estos organismos fue estudiada en menos de 10 infecciones.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

INVERTIR EL ENVASE CERRADO Y AGITAR VIGOROSAMENTE ANTES DE USAR.
Aplicar una gota en el/los ojo(s) afectado(s) 3 veces por día, con 4 a 12 horas de diferencia entre las aplicaciones, durante 7 días; o bien de acuerdo a la prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

ADVERTENCIA

NO INYECTAR EN EL OJO.

Besivance® está indicado solamente para uso oftálmico tópico y no debe inyectarse en la subconjuntiva ni ser introducido directamente en la cámara anterior del ojo.

Como en el caso de otros antiinfecciosos, el uso prolongado de Besivance® puede provocar el desarrollo de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En caso de aparecer una sobre-infección, suspender el uso y utilizar un tratamiento alternativo. En todos los casos donde se requiera clínicamente, el paciente deberá ser revisado con la ayuda de microscopio, por ejemplo, biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, tinción con fluoresceína.

Los pacientes no deben usar lentes de contacto en caso de presentar signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana o durante el tratamiento con Besivance®.

PRECAUCIONES

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales con el fin de determinar el potencial carcinogénico de la besifloxacin.

No se ha observado actividad mutagénica *in vitro* de la besifloxacin en el Test de Ames (hasta un 3.33 mcg/placa) en cepas de *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537 y *Escherichia coli* WP2uvrA. Sin embargo, resultó mutagénico en las cepas de *S. typhimurium* TA102 y *E. coli* WP2 (pKM101). Se han observado respuestas positivas en cepas con otras quinolonas y están probablemente relacionadas con la inhibición de la topoisomerasa.

La besifloxacin causó aberraciones cromosómicas en células CHO *in vitro* y resultó positiva en un ensayo *in vivo* de micronúcleos en ratón en dosis orales ≥ 1500 mg/kg. La

MM



besifloxacina no indujo síntesis desordenada de DNA en hepatocitos cultivados en ratas que recibieron el compuesto hasta 2.000 mg/kg por vía oral. En estudios de fertilidad y desarrollo embrionario en ratas, la besifloxacina no redujo la fertilidad de las ratas macho y hembra en dosis orales de hasta 500 mg/kg/día. Esta dosis es 10.000 veces superior a la dosis total diaria oftálmica recomendada en humanos.

Embarazo

Las dosis por vía oral de besifloxacina hasta 1000 mg/kg/día no fueron asociadas con malformaciones viscerales u óseas en ratas en un estudio de desarrollo embrionario, aunque esta dosis se asoció con intoxicación de la madre (reducido incremento de peso y consumo de alimentos), además de mortalidad de la madre. También se observó un incremento de la pérdida post implantación, disminución del peso del feto y un decreciente desarrollo óseo.

Con esta dosis, la $C_{máx}$ media en ratas fue aproximadamente 20 mcg/ml, >45.000 veces la concentración media en plasma medida en humanos. El Nivel de No Observación de Efecto Adverso (NOAEL) para este estudio de desarrollo embrionario fue de 100 mg/kg/día. ($C_{máx}$ 5 mcg/ml, > 11.000 veces la concentración media en plasma en humanos).

En estudios de desarrollo pre y post natales realizados en ratas, los NOAEL para la intoxicación del feto y madre, fueron 100 mg/kg/día. Con 1000 mg/kg/día las ratas pesaron significativamente menos que los controles y presentaron una disminuida tasa de supervivencia neonatal. Ciertos logros en el desarrollo y maduración sexual estuvieron retrasados. Sin embargo, las ratas que sobrevivieron pertenecientes a este grupo de dosis y a las que se hizo madurar, no presentaron deficiencias en su comportamiento, que incluían actividad, aprendizaje y memoria, y su capacidad reproductiva parecía normal.

Debido a que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, Besivance® deberá ser utilizado durante el embarazo solo si los potenciales beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

La besifloxacina no ha sido medida en la leche humana, aunque se puede presumir que se elimina en la leche materna. Se deberán tomar precauciones cuando se administre Besivance® a madres en período de amamantamiento.

Uso pediátrico

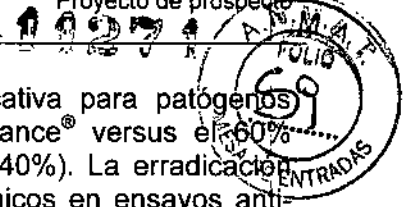
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Besivance® en infantes menores a un año. La eficacia de Besivance® en el tratamiento de conjuntivitis bacteriana en pacientes pediátricos de un año o mayores ha sido demostrada en estudios clínicos controlados (Ver ESTUDIOS CLÍNICOS). No existe evidencia que la administración oftálmica de quinolonas tenga algún efecto en las articulaciones que soportan el peso, aunque se ha demostrado que la administración sistémica de quinolonas causa artropatía en animales inmaduros.

Uso geriátrico

No se han observado en general diferencias entre pacientes mayores y jóvenes en cuanto a la seguridad y eficacia.

ESTUDIOS CLÍNICOS

En un ensayo clínico multicéntrico randomizado, doble ciego, controlado, en el cual pacientes de 1-98 años recibieron una dosis 3 veces al día durante 5 días, Besivance® fue superior a su control en pacientes con conjuntivitis bacteriana. Se logró la resolución clínica en un 45% (90/198) para el grupo tratado con Besivance® versus un 33% (63/191) para el grupo control (diferencia 12%, 95% CI 3%-22%). Resultados microbiológicos



demonstraron una tasa de erradicación estadísticamente significativa para patógenos causantes, un 91% (181/198) para el grupo tratado con Besivance® versus el 60% (114/191) para el grupo control (diferencia 31%, 95% CI 23% - 40%). La erradicación microbiológica no siempre se correlaciona con los resultados clínicos en ensayos anti-infecciosos.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, las tasas de reacciones adversas observadas en un estudio clínico de una droga no pueden ser directamente comparadas con las tasas de otros estudios clínicos de la misma u otra droga y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

La información descripta a continuación refleja la exposición de Besivance® en aproximadamente 1.000 pacientes de entre 1 y 98 años que presentaban signos y síntomas clínicos de conjuntivitis bacteriana.

La reacción adversa ocular informada con mayor frecuencia fue el enrojecimiento de la conjuntiva; reportada en aproximadamente el 2% de los pacientes.

Otras reacciones adversas reportadas en el 1-2% de los pacientes que recibieron Besivance®, incluyeron: visión borrosa, dolor en el ojo, irritación el/los ojos, prurito en el ojo y dolor de cabeza.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe información disponible relacionada a sobredosificación en humanos.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN: Envase gotero conteniendo 2 ml y 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

CONSERVACIÓN: Conservar entre 15°C y 25°C, al abrigo de la luz.

No utilizar si el precinto no está intacto.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.415

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, C.A.B.A., Argentina

Directora técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637, Estados Unidos

Juan Alberto Maggini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE RÓTULOS

**BESIVANCE
BESIFLOXACINA CLORHIDRATO**

-1127-

Suspensión oftálmica estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ml contiene: Besifloxacin 6 mg.

Excipientes: cloruro de benzalconio, policarbofil, manitol, poloxamero 407, cloruro de sodio, edetato disódico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Contenido: 5 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Conservar entre 15°C y 25°C, al abrigo de la luz.
No usar si el precinto impreso no está intacto.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.415

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, C.A.B.A., Argentina

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637, Estados Unidos

Lote n°:

Fecha de vencimiento:

Nota: Se deja constancia que el rótulo de la presentación por 2 ml de suspensión oftálmica sólo se diferencia en el contenido del envase.

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

M