



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

DISPOSICIÓN N° **1304**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010854-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TETRAFARM 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N° **1304**

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **1304**

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 IBERACIN DX 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 N° 1.2.1, por TETRAFARM 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 N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° **1304**

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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. Inscribáse 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 N°:1-0047-0000-010854-12-9

DISPOSICIÓN N°: **1304**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1304**

Nombre comercial: IBERACIN DX

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Calle 145, N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

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

§  
Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: IBERACIN DX.

Clasificación ATC: S02CA06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES CUANDO ES NECESARIA LA ACCION ANTINFLAMATORIA DE LA DEXAMETASONA. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS Y CONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES, INCLUYENDO STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS

§



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

**1304**

EPIDERMIDIS. STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

Concentración/es: 100 mg DE DEXAMETASONA, 300 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 100 mg, CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 300 mg.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 Y 10 ml DE SOLUCIÓN. ENVASES CONTENIENDO 25 FRASCOS CON 5 Y 10 ml DE SOLUCIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 Y 10 ML DE SOLUCIÓN. ENVASES CONTENIENDO 25 FRASCOS CON 5 Y 10 ml DE SOLUCIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 8°C HASTA 25°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1304**

M

S

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 Nº

**1304**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

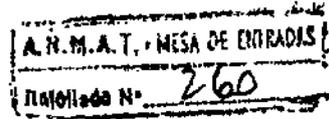
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1304



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO

**IBERACIN DX**  
Ciprofloxacina 0,3%  
Dexametasona 0,1%  
Suspensión Oftálmica



Industria Argentina

Venta bajo receta

### FORMULA

Cada 100 ml contienen:

<b>Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato</b> (equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base)	<b>350 mg</b>
<b>Dexametasona</b>	<b>100 mg</b>

**Excipientes:** Acetato de sodio trihidrato, Acido acético, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Tiloxapol, Glicerol, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

### ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico y antiinflamatorio de aplicación tópica.

### ACCION FARMACOLOGICA

La Ciprofloxacina es una fluorquinolona con actividad antibacteriana contra gérmenes patógenos oculares, Gram (+) y Gram (-).

Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

La Dexametasona difunde a través de la membrana y se compleja con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos luego penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y consecuente síntesis de proteínas de enzimas responsables del efecto antiinflamatorio.

### INDICACIONES

- **AGITAR ANTES DE USAR** -

**IBERACIN DX** suspensión oftálmica está indicado en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la Dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

#### Dosis usuales en adultos

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

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Infecciones por herpes

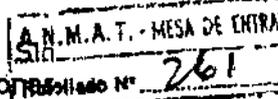
**IBERACIN S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 11.977  
APR 19 2000



simples, vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la cornea y conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares.

#### 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 cafeína, aumentar el efecto anticoagulante oral de warfarina y sus derivados.



#### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente fue molestia ocular (sensación de ardor); no se reportaron eventos fatales o reacciones adversas serias relacionadas con la terapia.

En estudios realizados, se observaron que los cambios sistémicos en las glándulas adrenales y el timo se atribuyen a las propiedades farmacológicas de la formulación de la dexametasona, considerando que en los antecedentes clínicos con el uso de corticosteroides no es esperado en humanos.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El uso prolongado de la terapia con esteroides tópicos puede causar aumento de la presión intraocular en ciertas personas. Es aconsejable que se controlen frecuentemente la misma.
- Debe ser considerada la posibilidad de infecciones micóticas en la córnea cuando se administran esteroides por tiempo prolongado. Como ocurre con otras preparaciones con antibióticos, el uso prolongado puede provocar el crecimiento de organismos no susceptible, incluso hongos. En caso de superinfección, debe ser indicada la terapia adecuada.

#### Embarazo y Lactancia:

Solamente se deberá utilizar este producto durante el embarazo o el período de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

#### SOBREDOSIS

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez

Tel.: 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas

Tel.: 4654-6648 y 4658-7777

#### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Una vez abierto el producto, el mismo debe ser utilizado dentro de las cuatro semanas.

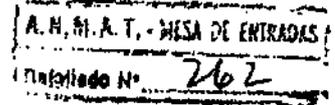
TETRAFARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 31977  
APODERADO

1304



**CONSERVACION**

A una temperatura entre los 8°C y los 25°C. No congelar. No usar si el precinto de seguridad está dañado o falta. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.



**PRESENTACION**

Público: Envase conteniendo 5 y 10 ml.  
Envase con 25 frascos con 5 y 10 ml para uso Hospitalario.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR ENTRE LOS 8°C Y LOS 25C**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.  
Certificado N°

**Elaborado en:**

**TETRAFARM S.A.**

Domicilio: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

~~TETRAFARM S.A.~~  
~~GUSTAVO A. CAVALLO~~  
~~DIRECTOR TÉCNICO~~  
~~M.P. 11.977~~  
~~AFOD. RADO~~

1304



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO

**IBERACIN DX**  
Ciprofloxacina 0,3%  
Dexametasona 0,1%  
Suspensión Oftálmica

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS  
Fotofolado N° 263

Industria Argentina

Venta bajo receta

### FORMULA

Cada 100 ml contienen:

<b>Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato</b> (equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base)	<b>350 mg</b>
<b>Dexametasona</b>	<b>100 mg</b>

**Excipientes:** Acetato de sodio trihidrato, Acido acético, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Tiloxapol, Glicerol, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

### ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico y antiinflamatorio de aplicación tópica.

### ACCION FARMACOLOGICA

La Ciprofloxacina es una fluorquinolona con actividad antibacteriana contra gérmenes patógenos oculares, Gram (+) y Gram (-).

Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

La Dexametasona difunde a través de la membrana y se compleja con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos luego penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y consecuente síntesis de proteínas de enzimas responsables del efecto antiinflamatorio.

### INDICACIONES

- AGITAR ANTES DE USAR -

**IBERACIN DX** suspensión oftálmica está indicado en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la Dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

**Dosis usuales en adultos**

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

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Infecciones por herpes

**TETRA FARM S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 11977  
APODERADO

1304



simples, vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la cornea y conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares.

#### 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 cafeína, aumentar el efecto anticoagulante oral de warfarina y sus derivados.

MESA DE ENTRADAS

N.º 264

#### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente fue molestia ocular (sensación de ardor); no se reportaron eventos fatales o reacciones adversas serias relacionadas con la terapia.

En estudios realizados, se observaron que los cambios sistémicos en las glándulas adrenales y el timo se atribuyen a las propiedades farmacológicas de la formulación de la dexametasona, considerando que en los antecedentes clínicos con el uso de corticosteroides no es esperado en humanos.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El uso prolongado de la terapia con esteroides tópicos puede causar aumento de la presión intraocular en ciertas personas. Es aconsejable que se controlen frecuentemente la misma.
- Debe ser considerada la posibilidad de infecciones micóticas en la córnea cuando se administran esteroides por tiempo prolongado. Como ocurre con otras preparaciones con antibióticos, el uso prolongado puede provocar el crecimiento de organismos no susceptible, incluso hongos. En caso de superinfección, debe ser indicada la terapia adecuada.

#### Embarazo y Lactancia:

Solamente se deberá utilizar este producto durante el embarazo o el período de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

#### SOBREDOSIS

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez

Tel.: 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas

Tel.: 4654-6648 y 4658-7777

#### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Una vez abierto el producto, el mismo debe ser utilizado dentro de las cuatro semanas.

TETRAFARM S.A.

GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO

1304

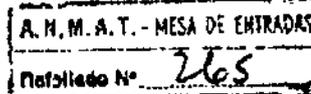


**CONSERVACION**

A una temperatura entre los 8°C y los 25°C. No congelar. No usar si el precinto de seguridad está dañado o falta. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

**PRESENTACION**

Público: Envase conteniendo 5 y 10 ml.  
Envase con 25 frascos con 5 y 10 ml para uso Hospitalario.



**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR ENTRE LOS 8°C Y LOS 25C**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.  
Certificado N°

**Elaborado en:**

**TETRAFARM S.A.**

Domicilio: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

TETRAFARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11977  
APODERADO

1304



A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS  
Notariado N° 266

## 8. PROYECTO DE PROSPECTO

**IBERACIN DX**  
Ciprofloxacina 0,3%  
Dexametasona 0,1%  
Suspensión Oftálmica

Industria Argentina

Venta bajo receta

### FORMULA

Cada 100 ml contienen:

<b>Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato</b> (equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base)	<b>350 mg</b>
<b>Dexametasona</b>	<b>100 mg</b>

**Excipientes:** Acetato de sodio trihidrato, Acido acético, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Tlloxapol, Glicerol, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

### ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico y antiinflamatorio de aplicación tópica.

### ACCION FARMACOLOGICA

La Ciprofloxacina es una fluorquinolona con actividad antibacteriana contra gérmenes patógenos oculares, Gram (+) y Gram (-).

Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

La Dexametasona difunde a través de la membrana y se compleja con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos luego penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y consecuente síntesis de proteínas de enzimas responsables del efecto antiinflamatorio.

### INDICACIONES

- AGITAR ANTES DE USAR -

**IBERACIN DX** suspensión oftálmica está indicado en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la Dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

**Dosis usuales en adultos**

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

**TETRAARM S.A.**  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO

1304



### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Infecciones por herpes simples, vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la cornea y conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares.

### 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 cafeína, aumentar el efecto anticoagulante oral de warfarina y sus derivados.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente fue molestia ocular (sensación de ardor); no se reportaron eventos fatales o reacciones adversas serias relacionadas con la terapia.

En estudios realizados, se observaron que los cambios sistémicos en las glándulas adrenales y el timo se atribuyen a las propiedades farmacológicas de la formulación de la dexametasona, considerando que en los antecedentes clínicos con el uso de corticosteroides no es esperado en humanos.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El uso prolongado de la terapia con esteroides tópicos puede causar aumento de la presión intraocular en ciertas personas. Es aconsejable que se controlen frecuentemente la misma.
- Debe ser considerada la posibilidad de infecciones micóticas en la córnea cuando se administran esteroides por tiempo prolongado. Como ocurre con otras preparaciones con antibióticos, el uso prolongado puede provocar el crecimiento de organismos no susceptible, incluso hongos. En caso de superinfección, debe ser indicada la terapia adecuada.

### Embarazo y Lactancia:

Solamente se deberá utilizar este producto durante el embarazo o el período de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

### SOBREDOSIS

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez

Tel.: 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas

Tel.: 4654-6648 y 4658-7777

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Una vez abierto el producto, el mismo debe ser utilizado dentro de las cuatro semanas.

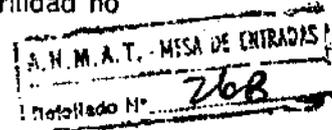
TETRAARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11977  
APODERADO

1304



**CONSERVACION**

A una temperatura entre los 8°C y los 25°C. No congelar. No usar si el precinto de seguridad está dañado o falta. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.



**PRESENTACION**

Público: Envase conteniendo 5 y 10 ml.  
Envase con 25 frascos con 5 y 10 ml para uso Hospitalario.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR ENTRE LOS 8°C Y LOS 25C**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.  
Certificado N°

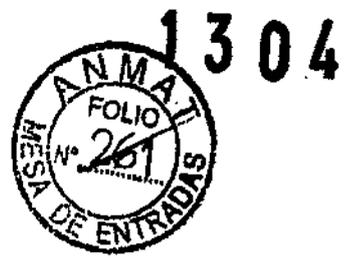
**Elaborado en:**

**TETRAFARM S.A.**

Domicilio: Calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

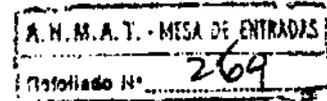
Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

**TETRAFARM S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11.977  
ALDERADO



## 9. PROYECTO DE ROTULO

**IBERACIN DX**  
Ciprofloxacina 0,3%  
Dexametasona 0,1%  
Suspensión Oftálmica



### INDUSTRIA ARGENTINA

**Condición de venta:** Venta bajo receta

**Contenido por unidad de venta:** Envase conteniendo 5 ml

### FORMULA

Cada 100 ml contienen:

<b>Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato</b>	<b>350 mg</b>
(equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base)	
<b>Dexametasona</b>	<b>100 mg</b>

**Excipientes:** Acetato de sodio trihidrato, Acido acético, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Tioxapol, Glicerol, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

### Posología

Ver prospecto adjunto

**AGITAR ANTES DE USAR**

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

### Conservación

Entre 8°C y 25°C, en recipientes herméticos. Proteger del congelamiento.  
No usar si la faja de seguridad está dañada o falta.  
Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

### NOTA

Una vez abierto el producto, el mismo debe ser utilizado dentro de las cuatro semanas.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.  
Certificado N° :

**TETRAFARM S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO



304

Elaborado en:

**TETRAFARM S.A.**

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

MESA A.T. - MESA DE ENTRADAS  
Matriculado N° 270

**NOTA:** las cajas conteniendo 25 frascos gotero de 5 mL c/u de Suspensión Oftálmica Estéril, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "**PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**"

  
**TETRAFARM S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**M.P. 11.977**  
**APODERADO**



1304

## 9. PROYECTO DE ROTULO

**IBERACIN DX**  
Ciprofloxacina 0,3%  
Dexametasona 0,1%  
Suspensión Oftálmica

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS  
Folletado N° 271

### INDUSTRIA ARGENTINA

**Condición de venta:** Venta bajo receta  
**Contenido por unidad de venta:** Envase conteniendo 5 ml

### FORMULA

Cada 100 ml contienen:

<b>Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato</b> (equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base)	<b>350 mg</b>
<b>Dexametasona</b>	<b>100 mg</b>

**Excipientes:** Acetato de sodio trihidrato, Acido acético, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Tiloxapol, Glicerol, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

**Posología**  
Ver prospecto adjunto

**AGITAR ANTES DE USAR**  
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Conservación**  
Entre 8°C y 25°C, en recipientes herméticos. Proteger del congelamiento.  
No usar si la faja de seguridad está dañada o falta.  
Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

**NOTA**  
Una vez abierto el producto, el mismo debe ser utilizado dentro de las cuatro semanas.

Lote: Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.  
Certificado N° :

**TETRAAAM S.A.**  
**OLIBAYO A. CAVALLO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO

1304



Elaborado en:

**TETRAFARM S.A.**

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS  
Folleto N° 272

**NOTA:** las cajas conteniendo 25 frascos gotero de 5 mL c/u de Suspensión Oftálmica Estéril, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "**PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**"

TETRAFARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.B. 11.977  
APODERADO



## 9. PROYECTO DE ROTULO

**IBERACIN DX**  
Ciprofloxacina 0,3%  
Dexametasona 0,1%  
Suspensión Oftálmica

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS  
Foliotado N° 273

### INDUSTRIA ARGENTINA

**Condición de venta:** Venta bajo receta  
**Contenido por unidad de venta:** Envase conteniendo 5 ml

### FORMULA

Cada 100 ml contienen:

<b>Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato</b> (equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base)	<b>350 mg</b>
<b>Dexametasona</b>	<b>100 mg</b>

**Excipientes:** Acetato de sodio trihidrato, Acido acético, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Tiloxapol, Glicerol, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

**Posología**  
Ver prospecto adjunto

**AGITAR ANTES DE USAR**  
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Conservación**  
Entre 8°C y 25°C, en recipientes herméticos. Proteger del congelamiento.  
No usar si la faja de seguridad está dañada o falta.  
Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

**NOTA**  
Una vez abierto el producto, el mismo debe ser utilizado dentro de las cuatro semanas.

Lote: Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.  
Certificado N° :

**TETRAFARM S.A.**  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 11977  
APODERADO

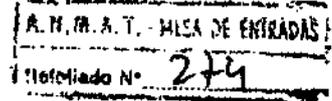


Elaborado en:

**TETRAFARM S.A.**

Domicilio: Calle 145 Nº 1547 Berazateguá, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico



**NOTA:** las cajas conteniendo 25 frascos gotero de 5 mL c/u de Suspensión Oftálmica Estéril, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda **"PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"**

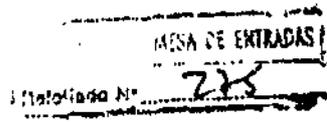
**TETRAFARM S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO

130  
04



**9. PROYECTO DE ROTULO**

**IBERACIN DX**  
Ciprofloxacina 0,3%  
Dexametasona 0,1%  
Suspensión Oftálmica



**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Condición de venta:** Venta bajo receta  
**Contenido por unidad de venta:** Envase conteniendo 10 ml

**FORMULA**

Cada 100 ml contienen:

**Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato** 350 mg  
(equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base)  
**Dexametasona** 100 mg

**Excipientes:** Acetato de sodio trihidrato, Acido acético, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzaiconio, Edetato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Tiloxapol, Glicerol, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

**Posología**  
Ver prospecto adjunto

**AGITAR ANTES DE USAR**  
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Conservación**  
Entre 8°C y 25°C, en recipientes herméticos. Proteger del congelamiento.  
No usar si la faja de seguridad está dañada o falta.  
Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

**NOTA**  
Una vez abierto el producto, el mismo debe ser utilizado dentro de las cuatro semanas.

**Lote:** \_\_\_\_\_ **Fecha de Vencimiento:** \_\_\_\_\_  
**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.**  
**Certificado N° :** \_\_\_\_\_

**TEIR FARM S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**M.P. 11977**  
**AFIDCRADO**



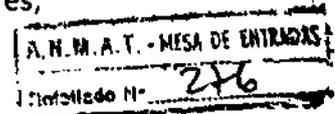
1304

Elaborado en:

**TETRAFARM S.A.**

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico



**NOTA:** las cajas conteniendo 25 frascos gotero de 10 mL c/u de Suspensión Oftálmica Estéril, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "**PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**"

~~TETRAFARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO~~



## 9. PROYECTO DE ROTULO

**IBERACIN DX**  
Ciprofloxacina 0,3%  
Dexametasona 0,1%  
Suspensión Oftálmica



### INDUSTRIA ARGENTINA

**Condición de venta:** Venta bajo receta

**Contenido por unidad de venta:** Envase conteniendo 10 ml

### FORMULA

Cada 100 ml contienen:

<b>Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato</b> (equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base)	<b>350 mg</b>
<b>Dexametasona</b>	<b>100 mg</b>

**Excipientes:** Acetato de sodio trihidrato, Acido acético, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Tiloxapol, Glicerol, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

### Posología

Ver prospecto adjunto

**AGITAR ANTES DE USAR**

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

### Conservación

Entre 8°C y 25°C, en recipientes herméticos. Proteger del congelamiento.  
No usar si la faja de seguridad está dañada o falta.  
Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

### NOTA

Una vez abierto el producto, el mismo debe ser utilizado dentro de las cuatro semanas.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° :

**TETRAFARM S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11.977  
APODCRADO



Elaborado en:

**TETRAFARM S.A.**

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS  
Matrícula N° 278

**NOTA:** las cajas conteniendo 25 frascos gotero de 10 mL c/u de Suspensión Oftálmica Estéril, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "**PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**"

TETRAFARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.P. 11.977  
APODERADO



1304

## 9. PROYECTO DE ROTULO

**IBERACIN DX**  
Ciprofloxacina 0,3%  
Dexametasona 0,1%  
Suspensión Oftálmica

P. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS  
Registado N° 249

### INDUSTRIA ARGENTINA

**Condición de venta:** Venta bajo receta

**Contenido por unidad de venta:** Envase conteniendo 10 ml

### FORMULA

Cada 100 ml contienen:

<b>Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato</b> (equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base)	<b>350 mg</b>
<b>Dexametasona</b>	<b>100 mg</b>

**Excipientes:** Acetato de sodio trihidrato, Acido acético, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Tiloxapol, Glicerol, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

### Posología

Ver prospecto adjunto

**AGITAR ANTES DE USAR**

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

### Conservación

Entre 8°C y 25°C, en recipientes herméticos. Proteger del congelamiento.  
No usar si la faja de seguridad está dañada o falta.  
Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

### NOTA

Una vez abierto el producto, el mismo debe ser utilizado dentro de las cuatro semanas.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.  
Certificado N° :

**TETRAFARM S.A.**  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO



Elaborado en:

**TETRAFARM S.A.**

Domicilio: Calle 145 Nº 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS  
Entolado N° 280

**NOTA:** las cajas conteniendo 25 frascos gotero de 10 mL c/u de Suspensión Oftálmica Estéril, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "**PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**"

~~TETRAFARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO~~



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010854-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1304, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por TETRAFARM 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: IBERACIN DX

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Calle 145, N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: IBERACIN DX.

Clasificación ATC: S02CA06.

↙



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

Concentración/es: 100 mg DE DEXAMETASONA, 300 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 100 mg, CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 300 mg.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 Y 10 ml DE SOLUCIÓN. ENVASES CONTENIENDO 25 FRASCOS CON 5 Y 10 ml DE SOLUCIÓN



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

PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 5 Y 10 ML DE SOLUCIÓN. ENVASES CONTENIENDO 25 FRASCOS CON 5 Y 10 ml DE SOLUCIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 8°C HASTA 25°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado N° **57024**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 28 FEB 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1304**

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