



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-1058-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 2 de Marzo de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000152-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000152-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 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 DENVER FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MOXIDROP D y nombre/s genérico/s DEXAMETASONA FOSFATO - MOXIFLOXACINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A. .

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 11/02/2020 15:17:11, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 11/02/2020 15:17:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 11/02/2020 15:17:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 11/02/2020 15:17:11 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000152-18-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.03.02 16:01:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.02 16:02:24 -03:00

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag\_

Operator: 0x

Position: 22044

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**MOXIDROP® D**  
**MOXIFLOXACINA 0,5%**  
**DEXAMETASONA FOSFATO 0,1%**

**Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a aplicarse el medicamento.

- Conserve esta información, ya que puede necesitar leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**1. Qué contiene MOXIDROP® D**

Cada ml de MOXIDROP® D solución oftálmica estéril contiene:

Moxifloxacina Clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Moxifloxacina base) y Dexametasona Fosfato sódico 1,10 mg (equivalente a 1,0 mg de Dexametasona Fosfato).

*Excipientes:* borato de sodio decahidratado, edetato disódico dihidrato, ácido bórico, cloruro de sodio, sorbitol, tiloxapol, solución de hidróxido de sodio/ ácido clorhídrico c.s.p. ajuste de pH 7,9 y agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

**2. Qué es MOXIDROP® D y cuál es su uso**

MOXIDROP® D solución oftálmica estéril se utiliza para el tratamiento de infecciones del ojo (conjuntivitis) causadas por bacterias sensibles a la Moxifloxacina, y cuando además esté indicada la acción antiinflamatoria asociada de la Dexametasona. También se utiliza en los periodos postoperatorios de una cirugía ocular, tales como la extracción de las cataratas o cirugía refractiva. La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad), y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir MOXIDROP® D. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

**3. Antes de empezar a usar MOXIDROP® D**

No use MOXIDROP® D si padece:

- Queratitis por herpes simple
- Vaccínea, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva
- Infecciones oculares por micobacterias
- Enfermedades micóticas de las estructuras oculares
- Hipersensibilidad a los ingredientes activos, cualquier excipiente o a otras quinolonas.

Si padece o cree que padece algunas de estas afecciones debe consultar con su médico antes de utilizar MOXIDROP® D.

Recomendaciones:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.



**DENVER FARMA**

- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento, salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

#### **Tenga especial cuidado con MOXIDROP® D**

- o **Si experimenta una reacción alérgica atribuible a la moxifloxacina o a la dexametasona**, con síntomas tales como picazón persistente en los párpados o hinchazón del ojo. Las reacciones alérgicas se dan con poca frecuencia y las reacciones graves son aun más raras. Si experimenta alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) o algún efecto adverso (ver Posibles efectos adversos) vea más abajo el punto 5.
- o **Si utiliza lentes de contacto**. Si presenta signos o síntomas de una infección en el ojo, deje de utilizar las lentes de contacto y utilice anteojos. No utilice las lentes hasta que los signos y síntomas de infección se hayan solucionado y haya finalizado la utilización del medicamento.
- o Se ha observado inflamación y ruptura de tendones en personas que utilizan fluoroquinolonas (como Moxifloxacina) orales o intravenosas, especialmente en pacientes mayores y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Interrumpa el tratamiento con MOXIDROP® D si le aparece dolor o inflamación de tendones (tendinitis).
- o Si tiene una enfermedad que pueda producir adelgazamiento del tejido ocular, como la distrofia de Fuchs o si tiene un trasplante de córnea. El tratamiento con esteroides, como dexametasona, puede producir adelgazamiento del tejido ocular, por lo que debe consultar al médico antes de usar MOXIDROP® D.
- o En pacientes con glaucoma debe ser utilizado con precaución y bajo estricto control médico.
- o El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daños al nervio óptico, reducción de la agudeza visual y defectos en el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. En pacientes que reciben terapia prolongada de corticosteroides oftálmicos, la presión intraocular debe ser evaluada en forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir en forma anticipada en relación a los adultos. MOXIDROP® D solución oftálmica no está aprobado para uso pediátrico.

Como cualquier antibiótico, el uso de MOXIDROP® D durante mucho tiempo puede conducir a infecciones sobreagregadas con otras bacterias no sensibles y otros gérmenes como los hongos.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte con su médico antes de utilizar MOXIDROP® D, solución oftálmica si está embarazada o en período de lactancia. No se dispone de estudios controlados con Moxifloxacina solución oftálmica en mujeres embarazadas. Además, los corticoides podrían ser dañinos para el feto. Por este motivo, MOXIDROP® D no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que su uso sea indispensable y sólo cuando el beneficio de su empleo supere los potenciales riesgos para el feto, bajo estricta indicación y vigilancia médica.

**Uso Pediátrico:** La eficacia y seguridad de MOXIDROP® D en pacientes pediátricos no han sido establecidas, por lo que no debe usarse en niños.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar visión borrosa justo después de usar MOXIDROP® D. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

#### **4. Cómo usar MOXIDROP® D**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**La dosis habitual es:**



## DENVER FARMA

**Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada):** 1 gota en el/los ojo/s afectado/s, 3 veces al día cada 8 horas (por la mañana, la tarde y la noche) durante 7 días o durante el tiempo que le haya indicado su médico.

MOXIDROP® D puede usarse en pacientes mayores de 65 años. Sólo debe aplicarse este medicamento en los ojos si su médico así se lo ha recomendado. MOXIDROP® D no debe usarse como gotas comunes para los ojos.

Normalmente la infección mejora en 5 días. Continúe usando las gotas durante 2 días más hasta completar los 7 días o durante el tiempo indicado por su médico. Si no observa mejoría, consulte con su médico.



1



2



3

- **Lávese las manos**
- Tome el frasco de MOXIDROP® D y sitúese delante de un espejo
- Desenrosque la tapa
- Sostenga el frasco boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme un bolsa, en la que deberá dejar caer la gota (Fig. 1)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero** porque la solución oftálmica podría contaminarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (fig. 2)
- Después de utilizar MOXIDROP® D, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (fig. 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, **lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo**. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

**Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.**

**Si se ha aplicado más medicamento del que debiera,** puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

**Si accidentalmente bebe MOXIDROP® D,** póngase en contacto con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

**Si olvidó usar el medicamento,** continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si está utilizando otras gotas oculares,** espere por lo menos 5 minutos entre ponerse MOXIDROP® D, y las otras gotas.

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto,** pregunte a su médico o farmacéutico.

### 5. Los posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MOXIDROP® D puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta algún efecto adverso consulte inmediatamente al médico.

**Si experimenta una reacción alérgica grave y le aparece cualquiera de los siguientes síntomas:** hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, erupción o urticaria, ampollas grandes llenas de líquido, heridas y ulceración, **deje inmediatamente de usar MOXIDROP® D y póngase en contacto con su médico a la brevedad.**



**DENVER FARMA**

Lista Tabulada de Reacciones Adversas:

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante los ensayos clínicos realizados con el empleo de la solución oftálmica conteniendo moxifloxacina-dexametasona, y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raras  $< 1/10.000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de severidad.

Clasificación por órganos y sistemas	Término de MedDRA
Trastornos psiquiátricos	Raros: insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente: disgeusia
Trastornos oculares	Frecuente: prurito ocular, irritación ocular Poco frecuente: visión borrosa, dolor en el párpado
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Poco frecuente: dolor oro-faríngeo

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-comercialización incluyen lo que se detalla. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas	Término de MedDRA
Trastornos oculares	Desconocido: hiperemia ocular

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

Notificación de los efectos adversos:

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

- 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

**Cómo conservar MOXIDROP® D**

Conservar a temperatura entre 10°C y 30°C.

Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

**Presentaciones del MOXIDROP® D**

Frasco gotero con tapa e inserto con 2 ml, 3 ml y 5 ml.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: ....

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Febrero de 2020

Disposición ANMAT N°:



TOMBAZZI Jose Luis  
CUIL 20112172824



ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### **MOXIDROP® D** **Moxifloxacin 0,5%** **Fosfato de Dexametasona 0,1%** **Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN:** Cada ml MOXIDROP® D Solución Oftálmica Estéril contiene: Clorhidrato de Moxifloxacin 5,45 mg (equivalente a 5,0 mg de Moxifloxacin base) y Fosfato disódico de dexametasona 1,10 mg (equivalente a 1,0 mg de fosfato de dexametasona). *Excipientes:* borato de sodio decahidratado, edetato disódico dihidrato, ácido bórico, cloruro de sodio, sorbitol, tiloxapol, hidróxido de sodio/ ácido clorhídrico y agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antibacteriano y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.  
Clasificación ATC: S01CA

**INDICACIONES Y USO:** MOXIDROP® D solución oftálmica estéril está indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Recomendado para los períodos posoperatorios de una cirugía ocular tal como la extracción de las cataratas o cirugía refractiva.

**FARMACOLOGIA CLINICA:** MOXIDROP® D es una solución oftálmica isotónica y estéril que combina Clorhidrato de Moxifloxacin y Fosfato disódico de Dexametasona. La acción antibacteriana de la Moxifloxacin (una quinolona), resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y de la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que interviene en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima que juega un importante papel en la partición del ADN cromosómico durante la división celular bacteriana. La Moxifloxacin frecuentemente presenta una acción bactericida a concentraciones iguales o ligeramente superiores a las concentraciones inhibitorias. La Dexametasona es un potente corticosteroide que presenta una buena difusión en los tejidos oculares. Los corticosteroides tienen una acción antiinflamatoria y vasoconstrictora. Los mismos suprimen la reacción inflamatoria y los síntomas de varias enfermedades sin resolver los trastornos subyacentes.

**FARMACOCINETICA:** Se midieron las concentraciones plasmáticas de Moxifloxacin en individuos adultos saludables de los sexos masculino y femenino que recibieron dosis oculares tópicas bilaterales de solución oftálmica de Moxifloxacin 0,5%, tres veces por día. La concentración media máxima ( $C_{m\acute{a}x}$ ) en el estado de equilibrio (2,7 ng/ml) y los valores estimados del área bajo la curva (ABC) de exposición diaria (45 ng /ml) fueron 1.600 y 1.000 veces menores que la  $C_{m\acute{a}x}$  media y el ABC obtenidos tras dosis terapéuticas orales de 400 mg de Moxifloxacin. La vida media plasmática de la Moxifloxacin fue estimada en 13 horas.

El Fosfato de Dexametasona se convierte rápidamente en Dexametasona en humanos. Tras la administración tópica de una única gota de solución oftálmica de Dexametasona 0,1%, en pacientes sometidos a la cirugía de cataratas, los niveles de Dexametasona en el humor acuoso, 90 a 120 minutos después de la dosis, fueron en promedio de  $31 \pm 3.9$  ng/ml.

#### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

Utilizar únicamente por vía oftálmica. No inyectar. La solución oftálmica no debe inyectarse por vía subconjuntival, ni ser introducirla directamente en la cámara anterior del ojo.



**DENVER FARMA**

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años):

1 gota en el ojo afectado 3 veces por día cada 8 horas, durante 7 días o según criterio médico.

Para evitar una posible contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

Para prevenir la absorción de las gotas a través de la mucosa nasal, debe ocluirse el conducto nasolagrimal con el dedo durante 2 a 3 minutos después de la administración de las gotas. Se debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los mismos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Glaucoma.
- Enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclera.
- Queratitis por herpes simple
- Vaccínea, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva
- Infecciones oculares por micobacterias
- Enfermedades micóticas de las estructuras oculares
- Hipersensibilidad a los ingredientes activos, cualquier excipiente o a otras quinolonas.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica se han relatado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales, algunas tras la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (incluyendo edema de la laringe, faringe, o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y prurito. En caso de reacción alérgica a la moxifloxacina, interrumpir el uso del producto. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda exigen tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según se indique clínicamente
- El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daños al nervio óptico, reducción de la agudeza visual y defectos en el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. En pacientes que reciben terapia prolongada de corticosteroides oftálmicos, la presión intraocular debe ser evaluada en forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir en forma anticipada en relación a los adultos. MOXIDROP®D solución oftálmica no está aprobado para uso pediátrico.
- El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es mayor en pacientes con predisposición a padecerlas (por ejemplo diabetes).
- Inflamación y rotura de tendones pueden ocurrir con la terapia sistémica de fluoroquinolonas. Por lo tanto el tratamiento con MOXIDROP®D solución oftálmica debe suspenderse a la primera señal de inflamación del tendón.
- En las enfermedades que causan el afinamiento de la córnea o de la esclera, como la distrofia de Fuchs o en el trasplante de córnea, se describen casos de perforación con el uso de corticosteroides tópicos.
- Los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmune y colaborar en el establecimiento de infecciones bacterianas, fúngicas o virales no susceptibles y enmascarar los indicios clínicos de infección.
- La infección fúngica debe ser sospechada en pacientes con ulceración corneal persistente.
- Los corticosteroides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. También es conocido que los AINEs tópicos pueden causar un retraso o disminución de la cicatrización. El uso concomitante de los AINEs tópicos y esteroides



**DENVER FARMA**

tópicos pueden aumentar la probabilidad de aparición de problemas de cicatrización (VER INTERACCIONES).

- El uso prolongado de antibióticos puede ocasionar el desarrollo de microorganismos resistentes, inclusive hongos. En el caso de superinfección, se debe suspender el uso e instituir la terapia alternativa.

#### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:**

- **Fertilidad:** no se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de MOXIDROP® D solución oftálmica sobre la fertilidad humana.

- **Uso durante el embarazo: Embarazo Categoría C:** En estudios con animales se descubrió que los corticosteroides son teratogénicos. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en incidencias de un 15,6% y un 32,3% de anomalías fetales, en dos grupos de conejas preñadas. Se observó retardo en el crecimiento fetal y aumento en las tasas de mortalidad en la terapia crónica con dexametasona en ratas. La moxifloxacina no tuvo efecto teratogénico cuando fue administrada en ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales de hasta 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces mayor que la dosis oftálmica total diaria recomendada para humanos). Sin embargo, se observó la disminución del peso corporal del feto y un leve atraso en el desarrollo del esqueleto del feto. No hubo evidencia de teratogenicidad cuando recibieron dosis orales de hasta 100 mg/kg/día (aproximadamente 4.300 veces mayor que la dosis oftálmica total diaria recomendada para humanos) simias *Cynomolgus* preñadas. Fue observada una mayor incidencia de fetos menores en la dosis de 100 mg/kg/día. No existen estudios adecuados ni controlados en mujeres embarazadas, por lo que MOXIDROP®D solución oftálmica no debe ser usado por mujeres embarazadas, a menos que su uso sea considerado indispensable por el médico tratante y siempre que los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

- **Lactancia:** se desconoce si MOXIDROP®D solución oftálmica se excreta en la leche humana. Se desconoce si la Moxifloxacina oral se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han demostrado la excreción de niveles bajos en la leche materna después de la administración oral de Moxifloxacina. Corticosteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante. MOXIDROP®D solución oftálmica no debe ser usado en el período de amamantamiento a menos que se suspenda la lactancia, o cuando su uso sea considerado indispensable y los beneficios superen los riesgos potenciales para el lactante.

- **Uso Pediátrico:** La eficacia y seguridad de MOXIDROP® D en pacientes pediátricos no fueron establecidas.

#### **EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:**

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

**INTERACCIONES:** El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos puede aumentar la probabilidad de que se produzcan problemas de cicatrización corneal.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

##### **Lista Tabulada de Reacciones Adversas:**

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante los ensayos clínicos realizados con el empleo de la solución oftálmica conteniendo moxifloxacina-dexametasona, y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención:

Muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raro  $< 1/10.000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

**Clasificación por órganos y sistemas**

**Termino MeDRA (versión 15.0)**



**DENVER FARMA**

Trastornos psiquiátricos	<i>Raro</i> : insomnio
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco común</i> : disgeusia
Trastornos oculares	<i>Común</i> : prurito ocular, irritación ocular <i>Poco común</i> : dolor orofaríngeo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Poco común</i> : visión borrosa, dolor de párpados

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-comercialización incluyen lo que se detalla. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Término MeDRA (versión 15.0)</b>
Trastornos oculares	<i>Desconocido</i> : hiperemia ocular

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- Comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la *Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)*

- 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

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Debido a las características de esta preparación no hay efectos tóxicos esperados para la sobredosis ocular de este producto, o en el caso de la ingestión accidental del contenido de un envase.

En caso de sobredosis en la aplicación ocular, lavar los ojos con agua tibia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. CABA, TE: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Iliá - El Palomar - Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 - 4658-7777

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura entre 10°C y 30°C.

Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 2 ml, 3 ml y 5 ml.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: ....

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

**Fecha de la última revisión: Mayo de 2018**

Disposición ANMAT N°:

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio



ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### **MOXIDROP® D MOXIFLOXACINA 0,5% DEXAMETASONA FOSFATO 0,1% Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN:** Cada ml de MOXIDROP® D Solución Oftálmica Estéril contiene: Moxifloxacina Clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Moxifloxacina base) y Dexametasona Fosfato sódico 1,10 mg (equivalente a 1,0 mg de Dexametasona Fosfato).

*Excipientes:* borato de sodio decahidratado, edetato disódico dihidrato, ácido bórico, cloruro de sodio, sorbitol, tiloxapol, solución de hidróxido de sodio/ ácido clorhídrico c.s.p. ajuste de pH 7,9 y agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antibacteriano y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.  
Clasificación ATC: S01CA

**INDICACIONES Y USO:** MOXIDROP® D solución oftálmica estéril está indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona.  
Recomendado para los períodos posoperatorios de una cirugía ocular tal como la extracción de las cataratas o cirugía refractiva.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad), y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir MOXIDROP® D. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

**FARMACOLOGIA CLINICA:** MOXIDROP® D es una solución oftálmica isotónica y estéril que combina Moxifloxacina Clorhidrato y Dexametasona Fosfato sódico. La acción antibacteriana de la Moxifloxacina (una quinolona), resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y de la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que interviene en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima que juega un importante papel en la partición del ADN cromosómico durante la división celular bacteriana. La Moxifloxacina frecuentemente presenta una acción bactericida a concentraciones iguales o ligeramente superiores a las concentraciones inhibitorias. La Dexametasona es un potente corticosteroide que presenta una buena difusión en los tejidos oculares. Los corticosteroides tienen una acción antiinflamatoria y vasoconstrictora. Los mismos suprimen la reacción inflamatoria y los síntomas de varias enfermedades sin resolver los trastornos subyacentes.

**FARMACOCINETICA:** Se midieron las concentraciones plasmáticas de Moxifloxacina en individuos adultos saludables de los sexos masculino y femenino que recibieron dosis oculares tópicas bilaterales de solución oftálmica de Moxifloxacina 0,5%, tres veces por día. La concentración media máxima ( $C_{máx}$ ) en el estado de equilibrio (2,7 ng/ml) y los valores estimados del área bajo la curva (ABC) de exposición diaria (45 ng /ml) fueron



**DENVER FARMA**

1.600 y 1.000 veces menores que la  $C_{m\acute{a}x}$  media y el ABC obtenidos tras dosis terapéuticas orales de 400 mg de Moxifloxacin. La vida media plasmática de la Moxifloxacin fue estimada en 13 horas.

Dexametasona Fosfato se convierte rápidamente en Dexametasona en humanos.

Tras la administración tópicamente de una única gota de solución oftálmica de Dexametasona 0,1%, en pacientes sometidos a la cirugía de cataratas, los niveles de Dexametasona en el humor acuoso, 90 a 120 minutos después de la dosis, fueron en promedio de  $31 \pm 3.9$  ng/ml.

#### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

Utilizar únicamente por vía oftálmica. No inyectar. La solución oftálmica no debe inyectarse por vía subconjuntival, ni ser introducirla directamente en la cámara anterior del ojo.

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años):

1 gota en el ojo afectado 3 veces por día cada 8 horas, durante 7 días o según criterio médico.

Para evitar una posible contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

Para prevenir la absorción de las gotas a través de la mucosa nasal, debe ocluirse el conducto nasolagrimal con el dedo durante 2 a 3 minutos después de la administración de las gotas. Se debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los mismos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Queratitis por herpes simple
- Vaccínea, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva
- Infecciones oculares por micobacterias
- Enfermedades micóticas de las estructuras oculares
- Hipersensibilidad a los ingredientes activos, cualquier excipiente o a otras quinolonas.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Glaucoma.
- Enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclera.
- En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica se han relatado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales, algunas tras la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (incluyendo edema de la laringe, faringe, o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y prurito. En caso de reacción alérgica a la moxifloxacin, interrumpir el uso del producto. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda exigen tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según se indique clínicamente
- El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daños al nervio óptico, reducción de la agudeza visual y defectos en el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. En pacientes que reciben terapia prolongada de corticosteroides oftálmicos, la presión intraocular debe ser evaluada en forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir en forma anticipada en relación a los adultos. MOXIDROP®D solución oftálmica no está aprobado para uso pediátrico.
- El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es mayor en pacientes con predisposición a padecerlas (por ejemplo diabetes).



**DENVER FARMA**

- Inflamación y rotura de tendones pueden ocurrir con la terapia sistémica de fluoroquinolonas. Por lo tanto el tratamiento con MOXIDROP®D solución oftálmica debe suspenderse a la primera señal de inflamación del tendón.
- En las enfermedades que causan el afinamiento de la córnea o de la esclera, como la distrofia de Fuchs o en el trasplante de córnea, se describen casos de perforación con el uso de corticosteroides tópicos.
- Los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmune y colaborar en el establecimiento de infecciones bacterianas, fúngicas o virales no susceptibles y enmascarar los indicios clínicos de infección.
- La infección fúngica debe ser sospechada en pacientes con ulceración corneal persistente.
- Los corticosteroides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. También es conocido que los AINEs tópicos pueden causar un retraso o disminución de la cicatrización. El uso concomitante de los AINEs tópicos y esteroides tópicos pueden aumentar la probabilidad de aparición de problemas de cicatrización (VER INTERACCIONES).
- El uso prolongado de antibióticos puede ocasionar el desarrollo de microorganismos resistentes, inclusive hongos. En el caso de superinfección, se debe suspender el uso e instituir la terapia alternativa.

#### INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento, salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

#### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

- **Fertilidad:** no se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de MOXIDROP® D solución oftálmica sobre la fertilidad humana.
- **Uso durante el embarazo: Embarazo Categoría C:** En estudios con animales se descubrió que los corticosteroides son teratogénicos. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en incidencias de un 15,6% y un 32,3% de anomalías fetales, en dos grupos de conejas preñadas. Se observó retardo en el crecimiento fetal y aumento en las tasas de mortalidad en la terapia crónica con dexametasona en ratas. La moxifloxacina no tuvo efecto teratogénico cuando fue administrada en ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales de hasta 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces mayor que la dosis oftálmica total diaria recomendada para humanos). Sin embargo, se observó la disminución del peso corporal del feto y un leve atraso en el desarrollo del esqueleto del feto. No hubo evidencia de teratogenicidad cuando recibieron dosis orales de hasta 100 mg/kg/día (aproximadamente 4.300 veces mayor que la dosis oftálmica total diaria recomendada para humanos) simias *Cynomolgus* preñadas. Fue observada una mayor incidencia de fetos menores en la dosis de 100 mg/kg/día. No existen estudios adecuados ni controlados en mujeres embarazadas, por lo que MOXIDROP®D solución oftálmica no debe ser usado por mujeres embarazadas, a menos que su uso sea considerado indispensable por el médico tratante y siempre que los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.
- **Lactancia:** se desconoce si MOXIDROP®D solución oftálmica se excreta en la leche humana. Se desconoce si la Moxifloxacina oral se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han demostrado la excreción de niveles bajos en la leche materna después de la administración oral de Moxifloxacina. Corticosteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante. MOXIDROP®D solución oftálmica no debe ser usado en el período de amamantamiento a menos que se suspenda la



**DENVER FARMA**

lactancia, o cuando su uso sea considerado indispensable y los beneficios superen los riesgos potenciales para el lactante.

- **Uso Pediátrico:** La eficacia y seguridad de MOXIDROP® D en pacientes pediátricos no fueron establecidas.

**EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:**

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

**INTERACCIONES:** El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos puede aumentar la probabilidad de que se produzcan problemas de cicatrización corneal.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Lista Tabulada de Reacciones Adversas:

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante los ensayos clínicos realizados con el empleo de la solución oftálmica conteniendo moxifloxacina-dexametasona, y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raras  $< 1/10.000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de severidad.

Clasificación por órganos y sistemas	Término de MedDRA
Trastornos psiquiátricos	<i>Raros:</i> insomnio
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuente:</i> disgeusia
Trastornos oculares	<i>Frecuente:</i> prurito ocular, irritación ocular <i>Poco frecuente:</i> visión borrosa, dolor en el párpado
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	<i>Poco frecuente:</i> dolor oro-faríngeo

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-comercialización incluyen lo que se detalla. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas	Término de MedDRA
Trastornos oculares	<i>Desconocido:</i> hiperemia ocular

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- Comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-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

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Debido a las características de esta preparación no hay efectos tóxicos esperados para la sobredosis ocular de este producto, o en el caso de la ingestión accidental del contenido de un envase.

En caso de sobredosis en la aplicación ocular, lavar los ojos con agua tibia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. CABA, TE: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Iliá - El Palomar - Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 - 4658-7777





**DENVER FARMA**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura entre 10°C y 30°C.

Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

**PRESENTACIONES:**

Frasco gotero con tapa e inserto con 2 ml, 3 ml y 5 ml.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: ....

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

**Fecha de la última revisión: Febrero de 2020**

**Disposición ANMAT N°:**



TOMBAZZI Jose Luis  
CUIL 20112172824



ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**DENVER FARMA**

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

-Cada frasco gotero de MOXIDROP® D deberá tener la siguiente información:

**MOXIDROP® D**  
**MOXIFLOXACINA 0.5%**  
**FOSFATO DE DEXAMETASONA 0,1%**  
**Solución Oftálmica Estéril**  
XXX ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Esp. Medicinal autorizada por M.S.  
Cert N°: .....  
Conservar entre 10° y 30°C.

DENVER FARMA S.A.  
DT: J.L. Tombazzi

Lote N°: xxxxx  
Vto: xxxxxxxx



Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio



ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**DENVER FARMA**

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

-Cada frasco gotero de MOXIDROP® D deberá tener la siguiente información:

**MOXIDROP® D**  
**MOXIFLOXACINA 0.5%**  
**DEXAMETASONA FOSFATO 0,1%**  
**Solución Oftálmica Estéril**  
XXX ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Esp. Medicinal autorizada por M.S.  
Cert N°: .....  
Conservar entre 10° y 30°C.

DENVER FARMA S.A.  
DT: J.L. Tombazzi

Lote N°: xxxxx  
Vto: xxxxxxxx



anmat

TOMBAZZI Jose Luis  
CUIL 20112172824



anmat

ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**DENVER FARMA**

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**MOXIDROP®  
MOXIFLOXACINA 0.5%  
FOSFATO DE DEXAMETASONA 0,1%**

**Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Contenido:** 5 ml

**Fórmula**

Cada ml de MOXIDROP® D solución oftálmica estéril contiene:  
Moxifloxacina Clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Moxifloxacina base) y Fosfato disódico de Dexametasona 1,10 mg (equivalente a 1,0 mg de Fosfato de Dexametasona).  
*Excipientes:* c.s.

**Indicaciones y usos**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar a temperatura entre 10°C y 30°C.  
Para evitar infecciones se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

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

Lote N°: .....

Vto: .....

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
**Director Técnico:** José Luis Tombazzi –Farmacéutico

**Nota:** El mismo texto para las presentaciones de 2 y 3 ml.

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio



ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558





**DENVER FARMA**

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**MOXIDROP® D  
MOXIFLOXACINA 0,5%  
DEXAMETASONA FOSFATO 0,1%**

**Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Contenido:** Frasco gotero con tapa e inserto con 5 ml

**Fórmula**

Cada ml de MOXIDROP® D solución oftálmica estéril contiene:  
Moxifloxacina Clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Moxifloxacina base) y  
Dexametasona Fosfato sódico 1,10 mg (equivalente a 1,0 mg de Dexametasona Fosfato).  
*Excipientes: c.s.*

**Indicaciones y usos**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar a temperatura entre 10°C y 30°C.  
Para evitar infecciones se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Lote N°: .....

Vto: .....

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi –Farmacéutico

**Nota:** El mismo texto para las presentaciones de frasco gotero con tapa e inserto con 2 ml y frasco gotero con tapa e inserto con 3 ml.

TOMBAZZI Jose Luis  
CUIL 20112172824

ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

4 de marzo de 2020

**DISPOSICIÓN N° 1058**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59181**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000152-18-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DEXAMETASONA FOSFATO 1 mg COMO DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 1,1 mg -  
MOXIFLOXACINA 5 mg COMO MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 5,45 mg - SOLUCION  
OFTALMICA

660284



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1077AA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 02 DE MARZO DE 2020.-

**DISPOSICIÓN N° 1058**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59181**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: DENVER FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7101

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: MOXIDROP D

Nombre Genérico (IFA/s): DEXAMETASONA FOSFATO - MOXIFLOXACINA

Concentración: 1 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
DEXAMETASONA FOSFATO 1 mg COMO DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 1,1 mg - MOXIFLOXACINA 5 mg, COMO MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 5,45 mg

<b>Excipiente (s)</b>
SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO CSP SOLUCION DE ACIDO CLORHIDRICO CSP ACIDO BORICO 2,4 mg BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 1,5 mg EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,1 mg SORBITOL 1 mg CLORURO DE SODIO 7 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml TILOXAPOL 0,5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD Y PEBD BLANCO CON TAPA E INSERTO

Contenido por envase primario: 2 ML

3 ML

5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO GOTERO CON TAPA E INSERTO CON 2 ML

FRASCO GOTERO CON TAPA E INSERTO CON 3 ML

FRASCO GOTERO CON TAPA E INSERTO CON 5 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01CA

Acción terapéutica: Antibacteriano y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: MOXIDROP® D solución oftálmica estéril está indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Recomendado para los períodos posoperatorios de una cirugía ocular tal como la extracción de las cataratas o cirugía refractiva.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000152-18-6



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA