



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-51123824-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-51123824-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MOFLAG D / DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO - MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 0,110 g - MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0,545 g; aprobada por Certificado N° 55.650.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOFLAG D / DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO - MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 0,110 g - MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0,545 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-60049991-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-60050123-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.650, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

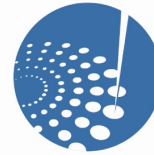
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-51123824-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.13 11:23:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 11:23:45 -03:00



Proyecto de Prospecto

MOFLAG D®

Moxifloxacin 0,5%

Dexametasona fosfato 0,1%

Solución Oftálmica Estéril / Uso Externo

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Moxifloxacin Clorhidrato (equivalente a 0,5 g de Moxifloxacin) 0,545 g; Dexametasona fosfato disódico (equivalente a 0,1 g de dexametasona fosfato) 0,110 g; Edetato disódico 0,010 g; Ácido bórico 0,240 g; Borato de sodio decahidratado 0,150 g; Cloruro de sodio 0,700 g; Sorbitol 0,100 g; Tiloxapol 0,050 g; Hidróxido de sodio y / o Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.

CÓDIGO ATC: S01 CA01

INDICACIONES

Moflag D® Solución Oftálmica Estéril está indicada en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

“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 Moflag D.

El análisis de sensibilidad más permanente 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.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/Resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas”

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Moflag D® es una Solución Oftálmica Estéril e isotónica que combina clorhidrato de Moxifloxacin y fosfato disódico de dexametasona

Farmacocinética

La Moxifloxacin, aplicada en forma tópica ocular, alcanza concentraciones plasmáticas muy inferiores a las detectadas tras su administración en forma oral.

El fosfato de dexametasona se convierte rápidamente en dexametasona, en humanos, alcanzando niveles demostrables en humor acuoso.

Farmacodinamia

El mecanismo de acción de la Moxifloxacin y de otras fluoroquinolonas involucra la inhibición de la topoisomerasa IV y de la ADN girasa, enzimas requeridas en la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas actúan preferentemente sobre la ADN girasa de las bacterias Gram-negativas mientras que en las bacterias Gram-positivas actúan preferentemente sobre la topoisomerasa IV.

La Moxifloxacin se ha mostrado activa contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas:

Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos: *Corinebacterium species**, *Micrococcus luteus**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri**, *Streptococcus pneumoniae* y Grupo de los *Streptococcus viridans*.

Microorganismos Aeróbicos Gram-Negativos: *Acinetobacter Iwoffii**, *Haemophilus Influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae**.

* La eficacia para este microorganismo fue estudiada en menos de 10 pacientes con infección.

El efecto antiinflamatorio de los corticoides, como la dexametasona, ocurre a través de la disminución de la liberación del ácido araquidónico, así como por la supresión de moléculas de adhesión de la célula endotelial vascular, de la ciclooxigenasa y de la expresión de citosina. Esta acción resulta en una liberación reducida de mediadores pro-inflamatorios y adhesión reducida de leucocitos circulantes al endotelio vascular, previniendo el pasaje de estos al tejido ocular inflamado. Adicionalmente, la reducción de la expresión de la ciclooxigenasa resulta en la disminución de la producción de prostaglandinas inflamatorias, las cuales son conocidas por causar quiebre de la barrera hemato-acuosa y derrame de proteínas plasmáticas en el tejido ocular.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

La posología habitual es de 1 gota, 3 veces por día, por hasta 7 días o según criterio médico. Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival inferior. Es conveniente que la aplicación del colirio se realice en pulcritud, evitando cualquier contacto con el gotero. Tapar el frasco luego de cada aplicación.

CONTRAINDICACIONES

Queratitis epitelial por herpes simples (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Enfermedades micóticas oculares. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otro derivado quinolónico.

ADVERTENCIAS

Exclusivamente para uso externo. No inyectar.

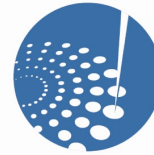
Moflag D® Solución Oftálmica Estéril no debe ser inyectada debajo de la conjuntiva, ni introducida directamente en la cámara anterior del ojo. En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, inclusive Moxifloxacina, se han relatado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales, algunas tras la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron seguidas de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (incluyendo edema de laringe, faringe, o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. En caso de reacción alérgica a la Moxifloxacina, interrumpir el uso del producto. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda pueden exigir tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según se indique clínicamente.

El uso prolongado de esteroides puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daños al nervio óptico, alteración en la agudeza visual y el campo visual y formación de cataratas subcapsular posterior. La presión intraocular debe ser evaluada en forma rutinaria. El uso prolongado puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En las enfermedades que causan el afinamiento de la córnea o de la esclera son conocidos caso de perforación con el uso de esteroides tópicos. En condiciones purulentas agudas del ojo, los esteroides pueden enmascarar la infección o exacerbar las existentes.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y topico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémico y tópicos.

PRECAUCIONES



Proyecto de Prospecto

Generales: El uso prolongado de cualquier antibiótico puede ocasionar el desarrollo de microorganismos resistentes, inclusive hongos. En el caso de superinfección, se debe instituir la terapia adecuada. Siempre que se juzgue clínicamente necesario, se debe hacer un examen de biomicroscopía y, cuando sea apropiado, un examen de coloración por fluoresceína. Se debe considerar la posibilidad de infecciones micóticas de la córnea tras la administración prolongada.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la fertilidad No fueron realizados estudios de largo plazo en animales para determinar el potencial carcinogénico del fosfato disódico de dexametasona y de la Moxifloxacina.

Uso durante el embarazo: Embarazo categoría C.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Moflag D[®] Solución Oftálmica no debe ser usada por mujeres embarazadas, a menos que su uso sea indispensable y los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

Madres durante la lactancia: Los corticoides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir en la producción endógena de corticoesteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de corticoesteroides puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Como muchas drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda tener cuidado cuando se administra a mujeres que amamantan.

Uso Pediátrico: Por contener ácido bórico como excipiente está contraindicado a niños menores de tres años

La eficacia y seguridad e Moflag D[®] en pacientes pediátricos mayores de 3 años no fueron establecidas.

Uso Geriátrico: No es necesaria la modificación de la posología cuando el producto se administra en pacientes mayores.

El síndrome de Cushing y/o la supresión suprarrenal asociada con la absorción sistémica de dexametasona oftálmica puede desarrollarse después de una terapia continua intensiva a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento no debe interrumpirse abruptamente, sino que se debe realizar progresivamente.

INTERACCIONES:

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con Moflag D[®] Solución Oftálmica Estéril. Los estudios *in vitro* indican que la Moxifloxacina no inhibe a la CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 o CYP1A2, indicando que es improbable que la Moxifloxacina altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas isoenzimas del citocromo P450.

El uso concomitante de esteroides y AINES oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal. Los inhibidores del CYP3A4 (ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona lo que resulta en un aumento de los efectos y síndrome de Cushing/supresión adrenal. Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes por las reacciones sistémicas por corticosteroides.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden ocurrir con el uso de corticosteroides son: glaucoma con lesión en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual, formación de cataratas, infecciones oculares secundarias tras la supresión de la respuesta inflamatoria y perforación del globo ocular.

Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia durante el uso de la solución oftálmica de Moxifloxacina 0,5% fueron: conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, sequedad ocular, inflamación de la córnea, molestia ocular, enrojecimiento ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia

subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron aproximadamente en el 1% al 6% de los pacientes. En los procedimientos quirúrgicos, algunos de estos eventos son consecuencia de la propia cirugía ocular. Los eventos adversos oculares informados entre el 1% y el 4% de los pacientes tratados con solución oftálmica de Moxifloxacina 0,5% fueron: fiebre, aumento de tos, infección, otitis media, faringitis, erupción cutánea y rinitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, lavar los ojos con agua tibia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o a los siguientes centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Fernández: (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

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

Av. Marconi y Pte. Illía (Partido de Morón – Pcia. de Buenos Aires)

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15°C y 30°C.

En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Moflag D[®] Solución Oftálmica Estéril se presenta en frasco gotero con 5 ml.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55650

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

En Bolivia: Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Bolivia, correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-51123824 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.05 20:40:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.05 20:40:49 -03:00



Información para Pacientes

MOFLAG D®

Moxifloxacina 0,5%

Dexametasona fosfato 0,1%

Solución Oftálmica Estéril / Uso Externo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES MOFLAG D Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Moflag D® Solución Oftálmica Estéril es un antibacteriano y antiinflamatorio esteroide tópico ocular. Se utiliza en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON MOFLAG D

No debe recibir MOFLAG D:

Si presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Queratitis epitelial por herpes simples (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva.
- Infecciones oculares por micobacterias. Enfermedades micóticas oculares.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otro derivado quinolónico.

Advertencias

Exclusivamente para uso externo. No inyectar.

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, inclusive Moxifloxacina, se han relatado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales, algunas tras la primera dosis. En caso de reacción alérgica a la Moxifloxacina, interrumpir el uso del producto. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda pueden exigir tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según se indique clínicamente.

El uso prolongado de esteroides puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daños al nervio óptico, alteración en la agudeza visual y el campo visual y formación de cataratas subcapsular posterior. La presión intraocular debe ser evaluada en forma rutinaria. El uso prolongado puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En las enfermedades que causan el afinamiento de la córnea o de la esclera son conocidos casos de perforación con el uso de esteroides tópicos. En condiciones purulentas agudas del ojo, los esteroides pueden enmascarar la infección o exacerbar las existentes.

Precauciones

Generales: El uso prolongado de cualquier antibiótico puede ocasionar el desarrollo de microorganismos resistentes, inclusive hongos. En el caso de superinfección, se debe instituir la terapia adecuada.

Uso durante el embarazo: Embarazo categoría C.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Moflag D® Solución Oftálmica no debe ser usada por mujeres embarazadas, a menos que su uso sea indispensable y los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

Madres durante la lactancia: Los corticoides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir en la producción endógena de corticoesteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de corticoesteroides puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Como muchas drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda tener cuidado cuando se administra a mujeres que amamantan.

Uso Pediátrico: Por contener ácido bórico como excipiente está contraindicado a niños menores de tres años

La eficacia y seguridad e Moflag D® en pacientes pediátricos mayores de 3 años no fueron establecidas.

Uso Geriátrico: No es necesaria la modificación de la posología cuando el producto se administra en pacientes mayores.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA MOFLAG D

La posología habitual es de 1 gota, 3 veces por día, por hasta 7 días o según criterio médico. Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival inferior. Es conveniente que la aplicación del colirio se realice en pulcritud, evitando cualquier contacto con el gotero. Tapar el frasco luego de cada aplicación.

“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 Moflag D.

El análisis de sensibilidad más permanente 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.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/Resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas”

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas que pueden ocurrir con el uso de corticoesteroides son: glaucoma con lesión en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual, formación de cataratas, infecciones oculares secundarias tras la supresión de la respuesta inflamatoria y perforación del globo ocular.

Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia durante el uso de la solución oftálmica de Moxifloxacina 0,5% fueron: conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, sequedad ocular, inflamación de la córnea, molestia ocular, enrojecimiento ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron aproximadamente en el 1% al 6% de los pacientes. En los procedimientos quirúrgicos, algunos de estos eventos son consecuencia de la propia cirugía ocular. Los eventos adversos oculares informados entre el 1% y el 4% de los pacientes tratados con solución oftálmica de Moxifloxacina 0,5% fueron: fiebre, aumento de tos, infección, otitis media, faringitis, erupción cutánea y rinitis.

5 – CÓMO CONSERVAR MOFLAG D

Conservar entre 15°C y 30°C.

En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C.

6 – SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Información para Pacientes

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

Hospital Posadas: (011)4658-7777
Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011)4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

7 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Moxifloxacina Clorhidrato (equivalente a 0,5 g de Moxifloxacina) 0,545 g; Dexametasona fosfato disodico (equivalente a 0,1 g de dexametasona fosfato) 0,110 g; Edetato disodico 0,010 g; Ácido bórico 0,240 g; Borato de sodio decahidratado 0,150 g; Cloruro de sodio 0,700 g; Sorbitol 0,100 g; Tiloxapol 0,050 g; Hidróxido de sodio y / o Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

Moflag D® Solución Oftálmica Estéril se presenta en frasco gotero con 5 ml.

Para uso tópico únicamente.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie. Tapar después de usar.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55650

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

En Bolivia: Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Bolivia, correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:



FERNANDEZ Paula Alejandra
CUIL 27239425394

Página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-51123824 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.05 20:41:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.05 20:41:27 -03:00