

BUENOS AIRES, 25 DE ABRIL DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000375-13-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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).

DISPOSICIÓN N° 3924

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 PENICILINA CASSARÁ y nombre/s genérico/s FENOXIMETILPENICILINA POTASICA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF - 22/08/2016 13:44:21, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF - 22/08/2016 13:44:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION14.PDF - 22/08/2016 13:44:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION15.PDF - 22/08/2016 13:44:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION16.PDF - 22/08/2016 13:44:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF - 22/08/2016 13:44:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF - 22/08/2016 13:44:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF - 22/08/2016 13:44:21 .

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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000375-13-0



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

PENICILINA CASSARÁ FENOXIMETILPENICILINA

Comprimidos– 1.000.000 UI – 1.500.000 UI
Polvo para solución oral 60.000 UI/ml
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es Penicilina Cassará y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de Penicilina Cassará
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es PENICILINA CASSARÁ y para que se utiliza

PENICILINA CASSARÁ / FENOXIMETILPENICILINA es un antibiótico utilizado en el tratamiento de procesos infecciosos leves a moderados debidos a gérmenes sensibles a este antibiótico. Tiene acción bactericida sobre gérmenes sensibles mientras están en multiplicación activa. Su mecanismo de acción consiste en inhibir la síntesis de mucopéptidos de la pared celular bacteriana mediante combinación con la proteína ligadora de penicilina.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use Penicilina Cassara si tiene antecedentes de hipersensibilidad a la fenoximetilpenicilina ó a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Al igual que todos los medicamentos, la Fenoximetilpenicilina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. 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.

No use Penicilina Cassara si tiene antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas. La alergia a las penicilinas es cruzada en el 5 al 10 % de los casos con cefalosporinas; esto lleva a no indicar el empleo de penicilinas cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a cefalosporinas.

Excepcionalmente pueden presentarse reacciones severas de hipersensibilidad o anafilaxia, a veces fatales, en pacientes tratados con antibióticos del tipo betalactámicos.

No use Penicilina Cassara en comprimidos, en niños menores de 6 años por el riesgo de falsa vía.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si se encuentra con un desorden gastrointestinal severo con vómitos y diarrea que no permita garantizar una adecuada absorción de este medicamento.

La administración prolongada de antibiótico, puede favorecer el desarrollo de microorganismos resistentes. Esto hace necesario un control periódico del paciente.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico antes de usar este medicamento, si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- **Metotrexato.** La administración conjunta con penicilinas puede producir un aumento de los niveles séricos y potenciar su toxicidad.
- **Anticoagulantes orales.** Se han informado casos de aumento de la actividad de anticoagulantes orales en pacientes bajo terapia antibiótica. Las infecciones o procesos inflamatorios severos, la edad y el estado general del paciente parecerían constituir factores de riesgo.
- **Otros antibióticos o quimioterápicos, bacteriostáticos** tales como tetraciclinas, cloranfenicol debido a que la actividad de las penicilinas puede disminuir o desaparecer si se las administra conjuntamente.
- **Probenecid,** su administración simultánea inhibe la excreción renal de penicilinas.
- **Indometacina, fenilbutazona, salicilatos o sulfinpirazona,** su administración simultánea puede llevar a niveles séricos elevados y prolongar la vida media de eliminación de la fenoximetilpenicilina.
- **Anticonceptivos orales,** la administración de penicilinas puede causar la reducción temporaria de las concentraciones plasmáticas de estrógenos y gestágenos, por lo tanto puede verse alterada la eficacia de anticonceptivos orales.
- **Aminoglucósidos.** Puede verse reducida la absorción de fenoximetilpenicilina cuando se administró en forma reciente o cuando está en curso la administración oral de aminoglucósidos, por ej. Neomicina.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada ó desea quedar embarazada. La fenoximetilpenicilina, considerando las indicaciones y posología apropiadas, pueden prescribirse durante todo el embarazo. No obstante, como cualquier otra medicación, el médico le informará sobre los riesgos y beneficios.

Lactancia

Consulte a su médico si está en periodo de lactancia. La fenoximetilpenicilina puede prescribirse durante la lactancia y pequeñas cantidades de fenoximetilpenicilina pasan a la leche materna. Sin embargo, se debe interrumpir la lactancia o el medicamento si se manifiestan diarrea, candidiasis o erupciones cutáneas en el niño.

Interferencia con análisis de laboratorio y de diagnóstico.

Pueden obtenerse resultados falso - positivo en determinaciones no enzimáticas de glucosa en orina y en los análisis de urobilinógeno.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Carcinogénesis y mutagenicidad

No se conocen estudios de larga duración en animales para determinar el potencial carcinogénico de la fenoximetilpenicilina. A la fecha no se conocen datos de mutagenicidad por fenoximetilpenicilina.

Teratogenicidad

Los estudios en animales no mostraron hasta el presente evidencia de efectos teratogénicos.

Empleo en pacientes con deterioro renal

La tasa de eliminación es más lenta en niños y pacientes con insuficiencia renal.

3. USO APROPIADO DE PENICILINA CASSARÁ

PENICILINA CASSARÁ / FENOXIMETILPENICILINA debe ser utilizado solamente por vía oral y lejos de la comida.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

Dosis recomendada:**Como tratamiento:**

- Adultos: 2.000.000 a 4.000.000 UI/día
- Lactantes y niños hasta 40 kg: 50.000 a 100.000 UI/Kg/día.

El tratamiento de faringoamigdalitis a estreptococo beta-hemolítico del grupo A debe mantenerse durante al menos 10 días.

En amigdalitis la dosis diaria puede fraccionarse en 2 o 3 tomas, en el resto de las indicaciones la dosis diaria puede fraccionarse en 3 o 4 tomas.

Como tratamiento profiláctico:

- Lactantes y niños
Hasta 10 Kg: 100.000 UI/Kg/día
De 10 Kg hasta 40 Kg: 50.000 UI/Kg/día, sin exceder 2.000.000 UI/día.
- Adultos: 2.000.000 UI/día

La dosis diaria puede fraccionarse en 2 tomas.

La profilaxis debe comenzar en cuanto se hace el diagnóstico de drepanocitosis y proseguir al menos hasta los 5 años de edad para dicha enfermedad; y al menos durante los 5 años que siguen a la gestación en caso de esplenectomía.

La profilaxis debe continuar al menos dos años post-esplenectomía para el caso de adultos.

Cada dosis de 5 ml de solución oral reconstituida contiene 300.000 UI.

Instrucciones para preparar la solución oral

Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en la etiqueta. Tapar el frasco y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya disuelto en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar. De esta manera se obtienen 60, 90, 120 o 180 ml de solución oral que contienen respectivamente 7.200.000 o 10.800.000 UI de fenoximetilpenicilina. Cada dosis de 5 ml de solución oral reconstituida contiene 300.000 UI.

Una vez preparada, la solución se conserva estable durante dos semanas si se mantiene en heladera entre 2 y 8°C. No congelar.

AGITAR ANTES DE USAR.

4. EFECTOS INDESEABLES

Ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad cutánea (por ej: urticaria, rash morbiliforme o escarlatiniforme, prurito); eosinofilia o reacciones inmunoalérgicas más serias (por ej. Fiebre medicamentosa, vasculitis, enfermedad del suero o nefritis

intersticial). También pueden manifestarse reacciones anafilácticas o anafilactoideas con edema angioneurótico, edema de laringe, espasmo bronquial y shock. Suspender inmediatamente el tratamiento y consultar al médico en caso de reacciones compatibles con reacciones anafilácticas ó anafilactoideas.

Ocasionalmente rash cutáneo o inflamación de las membranas mucosas especialmente en el área de la boca (estomatitis); raramente sequedad de la boca o trastornos del gusto.

Ha habido reportes aislados de reacciones cutáneas bullosas severas (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell), que usualmente incluyeron mucosas.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, deposiciones flojas y diarrea. A veces la diarrea es síntoma de enterocolitis, la que puede, en algunos casos, ser hemorrágica. Considerar la posibilidad de colitis pseudomembranosa (en la mayoría de los casos debida a *Clostridium difficile*) en los pacientes con diarrea persistente y severa durante el tratamiento con antibióticos. Suspender la administración del antibiótico ante la mínima sospecha de colitis pseudomembranosa (este tipo de colitis requiere tratamiento médico inmediato; no usar drogas que inhiban la peristalsis intestinal en tales casos).

En casos aislados, especialmente después de dosis altas y administración prolongada, se han reportado cambios reversibles en el cuadro hemático: leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitosis, pancitopenia o mielosupresión. También trastornos de coagulación.

Durante el tratamiento de infecciones por espiroquetas puede desarrollarse *Reacción de Herxheimer* (aparición o empeoramiento de los síntomas generales como fiebre, escalofríos, cefaleas, dolor en las articulaciones).

En casos aislados puede generarse meningitis séptica inducida por el fármaco.

Se ha descrito excepcionalmente la coloración temporaria del esmalte dental.

La administración de antibióticos, especialmente por tiempo prolongado, puede llevar a la proliferación de microorganismos resistentes.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Durante el tratamiento acuda **inmediatamente** a su médico:

- En caso de diarrea secundaria debida al tratamiento con fenoximetilpenicilina ya que puede verse afectada la absorción y consecuentemente la eficacia de otros fármacos administrados por vía oral.
- En caso de manifestación alérgica. Su médico decidirá sobre la continuidad con el tratamiento.
- Cuando presente fiebre superior o igual a 38,5°C en el caso de drepanocitosis, esplenectomía o anesplenía funcional. Su médico le comunicará de inmediato el tratamiento que considere mas apropiado.

Cuando se traten pacientes con enfermedades cardíacas o trastornos electrolíticos serios de otro origen, puede ser necesario considerar el contenido de potasio de la Penicilina V potásica.

Solución oral: los pacientes que se encuentren bajo un régimen hiposódico estricto deben tener en cuenta el contenido de sodio aportado por este medicamento.

Si toma más Penicilina Cassará de la que debiera:

Pueden aparecer náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea, y rara vez crisis motoras o convulsiones. Si otros síntomas están presentes, considere la posibilidad de una reacción alérgica.

La hiperpotasemia puede ser consecuencia de una sobredosis, especialmente para los pacientes con insuficiencia renal.

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777

6. PRESENTACIONES:

Comprimidos:

1.000.000 UI y 1.500.000 UI: envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

Polvo para solución oral:

- 1 Frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 60 ml de solución oral.
- 1 Frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 100 ml de solución oral.
- 1 Frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 120 ml de solución oral.
- 1 Frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 180 ml de solución oral.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30 °C.

Una vez preparada, la solución se conserva estable durante dos semanas si se la mantiene en heladera entre 2 y 8 °C (no congelar).

Mantener en su envase original, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
ORA TÉCNICA
.UZ CASSARÁ
IACÉUTICA



Fecha de actualización del Prospecto:



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE PROSPECTO

**PENICILINA CASSARÁ
FENOXIMETILPENICILINA**

Comprimidos- 1.000.000 UI – 1.500.000 UI
Polvo para solución oral 60.000 UI/ml

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido de 1.000.000 U contiene:

Fenoximetilpenicilina (como Penicilina V Potásica) 1.000.000 UI

Excipientes:

Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina pH tipo 101 c.s.

Cada comprimido de 1.500.000 U contiene:

Fenoximetilpenicilina (como Penicilina V Potásica) 1.500.000 UI

Excipientes:

Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina pH tipo 101 c.s.

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

Fenoximetilpenicilina (como Penicilina V Potásica) 6.000.000 U.I

Excipientes:

Sacarina sódica, Benzoato de Sodio, Ciclamato de Sodio, Carboximetilcelulosa sódica, Anhídrido silícico coloidal, Esencia de naranja en polvo

Cada dosis de 5 ml de solución oral reconstituida contiene 300.000 UI.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico. Código ATC: J01CE

INDICACIONES:

Tratamiento de procesos infecciosos leves a moderados debidos a gérmenes sensibles.

Como tratamiento en

- Anginas debidas a estreptococos A beta-hemolíticos.
- Infecciones cutáneas leves por gérmenes sensibles.

Como tratamiento profiláctico en

- Prevención de recurrencia de reumatismo articular agudo (fiebre reumática)
- Prevención de eriselas recidivantes.
- Prevención de escarlatina en sujetos sensibles que hayan estado en contacto con portadores de la enfermedad.
- Prevención de infecciones por neumococos en pacientes esplenectomizados, portadores de drepanocitosis o anesplénicos funcionales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

FARMACODINAMIA

La fenoximetilpenicilina es un bactericida perteneciente a la familia de los antibióticos betalactámicos penicilánicos. Tiene acción bactericida sobre gérmenes sensibles durante el estadio de multiplicación activa. Su mecanismo de acción consiste en inhibir la síntesis de mucopéptidos de la pared celular bacteriana mediante combinación con PBP (proteína ligadora de penicilina). No es activa frente a bacterias productoras de penicilinasas, lo que incluye varias cepas de estafilococos.

La fenoximetilpenicilina es resistente a la inactivación por ácido gástrico.

Especies microbianas habitualmente sensibles:

- Aerobios Gram-positivos: *Streptococcus pyogenes* (grupos A, C, G, H, L y M), *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus pneumoneae spp.*
- Anaeróbios: *Fusobacterium nucleatum*, *Clostridium spp.*
- Otros gérmenes: *Treponema vincentii*, *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Es posible que haya diferencias regionales respecto de la susceptibilidad y resistencia a fenoximetilpenicilina. También los grados de susceptibilidad y resistencia pueden cambiar con el transcurso del tiempo.

Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba de sensibilidad bacteriana antes de indicar el tratamiento con fenoximetilpenicilina. Dado que la sensibilidad *in vitro* no siempre es indicadora de la respuesta clínica, la evolución del proceso debe observarse adecuadamente. Existe resistencia cruzada entre fenoximetilpenicilina, otras penicilinas, cefalosporinas y resistencia cruzada con ampicilina.

FARMACOCINÉTICA

Absorción. En el adulto la biodisponibilidad oral está en el orden del 55% al 60%, y disminuye en presencia de alimentos. En los niños la ingesta del medicamento con un biberón de leche disminuye los niveles de la concentración máxima. En adultos la concentración plasmática máxima se obtiene entre los 30 y 60 minutos posteriores a la administración. A posologías iguales, las concentraciones plasmáticas suelen ser menores en los niños, respecto a los individuos adultos.

Distribución. En animales la fenoximetilpenicilina se distribuye de manera satisfactoria en tejidos pulmonares. En humanos la distribución es satisfactoria en amígdalas y riñón. La penetración en líquidos ceforraquídeo es escasa y alcanza no más de 1/10 de la concentración sérica máxima. Se une a proteínas en el orden del 65 al 80%.

Metabolismo y excreción. La fenoximetilpenicilina es metabolizada a ácido penicilinoico y tiene una eliminación renal que asocia filtración glomerular y secreción tisular. La fracción eliminada por orina dentro de las 12 horas posteriores a la administración representa entre el 25 y 50 % de la dosis total administrada. El clearance plasmático total es del orden de 500 a 600 ml/min y la vida media aparente de eliminación es de 0,6 a 1 hora. La tasa de eliminación es más lenta en niños y pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente.

A modo orientativo se sugiere:

Como tratamiento:

- Adultos: 2.000.000 a 4.000.000 UI/día
- Lactantes y niños hasta 40 kg: 50.000 a 100.000 UI/Kg/día.

El tratamiento de faringoamigdalitis a estreptococo beta-hemolítico del grupo A debe mantenerse durante al menos 10 días.

En amigdalitis la dosis diaria puede fraccionarse en 2 o 3 tomas, en el resto de las indicaciones la dosis diaria puede fraccionarse en 3 o 4 tomas.

Como tratamiento profiláctico:

- Lactantes y niños

Hasta 10 Kg: 100.000 UI/Kg/día

De 10 Kg hasta 40 Kg: 50.000 UI/Kg/día, sin exceder 2.000.000 UI/día.

La dosis diaria puede fraccionarse en 2 tomas.

La profilaxis debe comenzar en cuanto se hace el diagnóstico de drepanocitosis y proseguir al menos hasta los 5 años de edad para dicha enfermedad; y al menos durante los 5 años que siguen a la gestación en caso de esplenectomía.

- Adultos: 2.000.000 UI/día

La profilaxis debe continuar al menos dos años post-esplenectomía.

Vía de administración: oral, preferentemente lejos de las comidas.

Instrucciones para preparar la solución oral

Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en la etiqueta. Tapar el frasco y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya disuelto en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar. De esta manera se obtienen 60, 90, 120 o 180 ml de solución oral que contienen respectivamente 7.200.000 o 10.800.000 UI de fenoximetilpenicilina

Cada dosis de 5 ml de solución oral reconstituida contiene 300.000 UI.

Una vez preparada, la solución se conserva estable durante dos semanas si se mantiene en heladera entre 2 y 8°C (no congelar).

AGITAR ANTES DE USAR.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a la fenoximetilpenicilina o a cualquiera de los integrantes de la fórmula.

Antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas).

Pacientes con desórdenes gastrointestinales severos que además presenten vómitos y diarrea (no se puede garantizar adecuada absorción). En estos casos se recomienda tratamiento parenteral.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Comprimidos, no administrarlos en niños menores de 6 años por el riesgo de falsa vía.

En caso de aparición de cualquier tipo de manifestación alérgica, suspender el tratamiento.

Fueron observadas excepcionalmente reacciones severas de hipersensibilidad (anafilaxia), a veces fatales, en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos. Interrogar al paciente sobre antecedentes de hipersensibilidad antes de administrar penicilinas. (ver "Contraindicaciones").

La alergia a las penicilinas es cruzada (en el 5 al 10 % de los casos) con cefalosporinas; esto lleva a no indicar el empleo de penicilinas cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a cefalosporinas.

En caso de drepanocitosis, esplenectomía o anesplenia funcional que presente fiebre superior o igual a 38,5°C, se sugiere la consulta urgente al médico para instituir de inmediato el tratamiento que considere mas apropiado.

La administración de antibiótico, especialmente si es prolongada, puede favorecer el desarrollo de microorganismos resistentes. Esto hace necesario un control periódico del paciente. Al igual que con otros antibióticos, la administración de fenoximetilpenicilina puede llevar a la aparición de colitis pseudomembranosa; en tal caso debe instituirse la terapia indicada.

Cuando se traten pacientes con enfermedades cardíacas o trastornos electrolíticos serios de otro origen, puede ser necesario considerar el contenido de potasio de la Penicilina V potásica.

Solución oral: tener en cuenta el contenido de sodio en caso de seguir un régimen hiposódico estricto.

Interacciones medicamentosas

- Metotrexato. La administración conjunta con penicilinas puede producir un aumento de los niveles séricos de metotrexato y potenciar su toxicidad. En consecuencia es necesario controlar los niveles plasmáticos de metotrexatos.
- Anticoagulantes orales. Se informaron casos de aumento de la actividad de anticoagulantes orales en pacientes bajo terapia antibiótica. Las infecciones o procesos inflamatorios severos, edad y estado general del paciente parecerían constituir factores de riesgo. En ciertas circunstancias es difícil resolver sobre la patología infecciosa y su tratamiento en caso de desequilibrio del RIN (Razon Internacional Normalizada), pero algunos antibióticos aparecen implicados (fluoroquinolonas, macrólidos, cíclicas, cotrimoxazol y ciertas cefalosporinas).
- En caso de diarrea secundaria a tratamiento con fenoximetilpenicilina puede verse afectada la absorción y consecuentemente la eficacia de otros fármacos administrados por vía oral.
- La actividad de las penicilinas puede disminuir o desaparecer si se las administra conjuntamente con antibióticos o quimioterápicos bacteriostáticos (por ej: tetraciclinas, cloranfenicol).
- La administración concomitante de probenecid inhibe la excreción renal de penicilinas.
- La administración con indometacina, fenilbutazona, salicilatos o sulfonpirazona puede llevar a niveles séricos elevados y prolongar la vida media de eliminación de fenoximetilpenicilina.
- La administración de penicilinas puede causar la reducción temporaria de las concentraciones plasmáticas de estrógenos y gestágenos. Por lo tanto puede verse alterada la eficacia de anticonceptivos orales.
- Puede verse reducida la absorción de fenoximetilpenicilina cuando se ha realizado recientemente o está en curso la administración oral de aminoglucósidos (por ej. Neomicina).

Interferencia con análisis de laboratorio y de diagnóstico.

Pueden obtenerse resultados falsos-positivo en determinaciones no enzimáticas de glucosa en orina y en los análisis de urobilinógeno.

Embarazo.

La fenoximetilpenicilina, considerando las indicaciones y posología apropiadas, puede prescribirse durante todo el embarazo. No obstante; como cualquier otra medicación, su empleo durante la gestación deberá indicarse luego de evaluar la relación beneficio/riesgo.

Lactancia.

La fenoximetilpenicilina puede prescribirse durante la lactancia (pequeñas cantidades de fenoximetilpenicilina pasan a la leche materna). Sin embargo, se debe interrumpir la lactancia (o el medicamento) si se manifiestan diarrea, candidiasis o erupciones cutáneas en el niño.

Carcinogénesis y mutagenicidad

No se conocen estudios de larga duración en animales para determinar el potencial carcinogénico de la fenoximetilpenicilina.

A la fecha no hay datos de mutagenicidad por fenoximetilpenicilina.

Teratogenicidad.

Los estudios en animales no mostraron hasta el presente evidencia de efectos teratogénicos.

Empleo en pacientes con deterioro renal

Ver "*Farmacocinética*"

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad cutánea (por ej: urticaria, rash morbiliforme o escarlatiniforme, prurito); eosinofilia o reacciones inmunoalérgicas más serias (por ej. Fiebre medicamentosa, vasculitis, enfermedad del suero o nefritis intersticial). También pueden manifestarse reacciones anafilácticas o anafilactoideas con edema angioneurótico, edema de laringe, espasmo bronquial y shock. Suspender inmediatamente el tratamiento y consultar al médico en caso de reacciones compatibles con reacciones anafilácticas/anafilactoideas.

Ocasionalmente rash cutáneo o inflamación de las membranas mucosas especialmente en el área de la boca (estomatitis); raramente sequedad de la boca o trastornos del gusto.

Ha habido reportes aislados de reacciones cutáneas bullosas severas (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell), que usualmente incluyeron mucosas.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, deposiciones flojas y diarrea. A veces la diarrea es síntoma de enterocolitis, la que puede, en algunos casos, ser hemorrágica. Considerar la posibilidad de colitis pseudomembranosa (en la mayoría de los casos debida a *Clostridium difficile*) en los pacientes con diarrea persistente y severa durante el tratamiento con antibióticos. Suspender la administración del antibiótico ante la mínima sospecha de colitis pseudomembranosa (este tipo de colitis requiere tratamiento médico inmediato; no usar drogas que inhiban la peristalsis intestinal en tales casos).

En casos aislados, especialmente después de dosis altas y administración prolongada, se han reportado cambios reversibles en el cuadro hemático: leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitosis, pancitopenia o mielosupresión. También trastornos de coagulación.

Durante el tratamiento de infecciones por espiroquetas puede desarrollarse *Reacción de Herxheimer* (aparición o empeoramiento de los síntomas generales como fiebre, escalofríos, cefaleas, dolor en las articulaciones).

En casos aislados puede generarse meningitis aséptica inducida por el fármaco.

Se ha descrito excepcionalmente la coloración temporaria del esmalte dental.

La administración de antibióticos, especialmente por tiempo prolongado, puede llevar a la proliferación de microorganismos resistentes.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La toxicidad de la fenoximetilpenicilina es muy baja.

Una sobredosis oral de penicilina puede causar náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea, y rara vez importantes crisis motoras o convulsiones. Si otros síntomas están presentes, se considera la posibilidad de una reacción alérgica. La hiperpotasemia puede ser consecuencia de una sobredosis, especialmente para los pacientes con insuficiencia renal.

En caso de aparición de reacción alérgica, se suspenderá el tratamiento y se administrará una terapéutica específica (corticoides, antihistamínicos, oxigenoterapia, etc.)

No existe un antídoto para la sobredosificación debido a penicilinas, por lo cual el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte. La hemodiálisis puede ser de ayuda para remover la droga de la sangre.

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIONES:

Comprimidos

1.000.000 UI y 1.500.000 UI: envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

Polvo para solución oral

1 Frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 60 ml de solución oral.
1 Frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 100 ml de solución oral.
1 Frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 120 ml de solución oral.
1 Frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 180 ml de solución oral.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30 °C.

Una vez preparada, la solución se conserva estable durante dos semanas si se la mantiene en heladera entre 2 y 8 °C (no congelar).

Agitar antes de usar

Mantener en su envase original, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Carlos Villate 5271, Munro, Bs. As.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
CUIT 20120911113
JZ CASSARÁ
CÉUTICA.

Fecha de actualización del Prospecto. / /



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**PENICILINA CASSARÁ
FENOXIMETILPENICILINA 1.000.000 UI**

Comprimidos

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**PENICILINA CASSARÁ
FENOXIMETILPENICILINA 1.500.000 UI**

Comprimidos

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**PENICILINA CASSARÁ
FENOXIMETILPENICILINA 60.000 UI/ml**

Polvo para solución oral
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido: 1 Frasco con vaso dosificador
conteniendo polvo para preparar
60 ml de solución oral.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

Fenoximetilpenicilina (como Penicilina V Potásica) 6.000.000 U.I

Excipientes:

Sacarina sódica, Benzoato de Sodio, Ciclamato de Sodio, Carboximetilcelulosa sódica,
Anhídrido silícico coloidal, Esencia de naranja en polvo

Cada dosis de 5 ml de solución oral reconstituida contiene 300.000 UI.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Una vez preparada, la solución se conserva estable durante dos semanas si se la mantiene
en heladera entre 2 y 8 °C (no congelar).

Agitar antes de usar

Mantener en su envase original, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en
el envase.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Elaborado en Carlos Villate 5271, Munro, Bs. As.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

Se deja constancia que este mismo proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 1 frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 60 ml de solución oral.

CHILE Carlos Alberto
r. 2011 24 y 80
CUIL 20120911113


Firma Digital


anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones


anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE RÓTULO

**PENICILINA CASSARÁ
FENOXIMETILPENICILINA 1.000.000 UI**

Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido de 1.000.000 U contiene:

Fenoximetilpenicilina (como Penicilina V Potásica) 1.000.000 UI

Excipientes:

Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina pH tipo 101 c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30 °C.

Mantener en su envase original, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Elaborado en Carlos Villate 5271, Munro, Bs. As.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

R TÉCNICO
JZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.



Se deja constancia que este mismo proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 20 y 30 comprimidos.



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE RÓTULO

**PENICILINA CASSARÁ
FENOXIMETILPENICILINA 1.500.000 UI**

Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido de 1.500.000 U contiene:

Fenoximetilpenicilina (como Penicilina V Potásica) 1.500.000 UI

Excipientes:

Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina pH tipo 101 c.s.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30 °C.

Mantener en su envase original, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Carlos Villate 5271, Munro, Bs. As.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
R TÉCNICO
JZ CASSARÁ
CÉUTICA.

**Se deja constancia que este mismo proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 20 y 30 comprimidos.**



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

PROYECTO DE RÓTULO

**PENICILINA CASSARÁ
FENOXIMETILPENICILINA 60.000 UI/ml**

Polvo para solución oral

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido: 1 Frasco con vaso dosificador
conteniendo polvo para preparar
60 ml de solución oral.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

Fenoximetilpenicilina (como Penicilina V Potásica) 6.000.000 U.I

Excipientes:

Sacarina sódica, Benzoato de Sodio, Ciclamato de Sodio, Carboximetilcelulosa sódica,
Anhídrido silícico coloidal, Esencia de naranja en polvo

Cada dosis de 5 ml de solución oral reconstituida contiene 300.000 UI.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30 °C.

Una vez preparada, la solución se conserva estable durante dos semanas si se la mantiene
en heladera entre 2 y 8 °C (no congelar).

Agitar antes de usar

Mantener en su envase original, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en
el envase.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Elaborado en Carlos Villate 5271, Munro, Bs. As.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

**Se deja constancia que este mismo proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 1 frasco con vaso dosificador conteniendo polvo para preparar 100, 120 y
180 ml de solución oral.**

CHIALE, Carlos Alberto
CUIL 20120911113

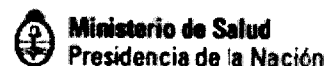




Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



25 de abril de 2017

DISPOSICIÓN N° 3924

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

CERTIFICADO N° 58360

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000375-13-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1e+006 UI - COMPRIMIDO	646368
FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1,5e+006 UI - COMPRIMIDO	646371
FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 6e+006 UI - POLVO PARA SOLUCION ORAL	646384



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 25 DE ABRIL DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 3924

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58360

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: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PENICILINA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): FENOXIMETILPENICILINA POTASICA

Concentración: 1500000 UI

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1500000 UI

Excipiente (s)
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg Núcleo CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) CSP 1260 mg Núcleo GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 42 mg Núcleo

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS + PROSPECTO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CE02

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de procesos infecciosos leves a moderados debidos a gérmenes sensibles. Como tratamiento en • Anginas debidas a estreptococos A beta-hemolíticos. • Infecciones cutáneas leves por gérmenes sensibles. Como tratamiento profiláctico en • Prevención de recurrencia de reumatismo articular agudo (fiebre reumática) • Prevención de erisipelas recidivantes. •

Prevención de escarlatina en sujetos sensibles que hayan estado en contacto con portadores de la enfermedad. • Prevención de infecciones por neumococos en pacientes esplenectomizados, portadores de drepanocitosis o anesplénicos funcionales.

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
LABORATORIOS FABRA SA	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA SA	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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



LABORATORIOS FABRA SA	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------	---------	---------------------	----------------------	---------------------

Nombre comercial: PENICILINA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): FENOXIMETILPENICILINA POTASICA

Concentración: 6000000 UI

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 6000000 UI

Excipiente (s)

BENZOATO DE SODIO 0,13 g%
SACARINA SODICA 0,16 g%
CICLAMATO DE SODIO 1,6 g%
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,82 g%
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,27 g%
ESENCIA DE NARANJA SD1 EN POLVO 0,05 g%

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: 1 FRASCO CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 60 ML DE SOLUCIÓN ORAL

1 FRASCO CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 100 ML DE SOLUCIÓN ORAL

1 FRASCO CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 120 ML DE SOLUCIÓN ORAL

1 FRASCO CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 180 ML DE SOLUCIÓN ORAL

Accesorios: 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



Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CON VASO DOSIFICADOR
CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 60 ML DE SOLUCIÓN ORAL + PROSPECTO

1 FRASCO CON VASO DOSIFICADOR CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 100
ML DE SOLUCIÓN ORAL + PROSPECTO

1 FRASCO CON VASO DOSIFICADOR CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 120
ML DE SOLUCIÓN ORAL + PROSPECTO

1 FRASCO CON VASO DOSIFICADOR CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 180
ML DE SOLUCIÓN ORAL + PROSPECTO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: UNA VEZ PREPARADA, LA SOLUCIÓN SE CONSERVA
ESTABLE DURANTE DOS SEMANAS SI SE LA MANTIENE EN HELADERA.

Forma de conservación: 2° C - 8° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CE02

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de procesos infecciosos leves a moderados debidos a
gérmenes sensibles. Como tratamiento en • Anginas debidas a estreptococos A
beta-hemolíticos. • Infecciones cutáneas leves por gérmenes sensibles. Como
tratamiento profiláctico en • Prevención de recurrencia de reumatismo articular
agudo (fiebre reumática) • Prevención de eripielas recidivantes. •
Prevención de escarlatina en sujetos sensibles que hayan estado en contacto
con portadores de la enfermedad. • Prevención de infecciones por neumococos en

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



pacientes esplenectomizados, portadores de drepanocitosis o anesplénicos funcionales.

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
LABORATORIOS FABRA SA	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA SA	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FABRA SA	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PENICILINA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): FENOXIMETILPENICILINA POTASICA

Concentración: 1000000 UI

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1000000 UI

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) CSP 840 mg Núcleo
ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg Núcleo
GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 28 mg Núcleo

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS + PROSPECTO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

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



Código ATC: J01CE02

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de procesos infecciosos leves a moderados debidos a gérmenes sensibles. Como tratamiento en • Anginas debidas a estreptococos A beta-hemolíticos. • Infecciones cutáneas leves por gérmenes sensibles. Como tratamiento profiláctico en • Prevención de recurrencia de reumatismo articular agudo (fiebre reumática) • Prevención de erisipelas recidivantes. • Prevención de escarlatina en sujetos sensibles que hayan estado en contacto con portadores de la enfermedad. • Prevención de infecciones por neumococos en pacientes esplenectomizados, portadores de drepanocitosis o anesplénicos funcionales.

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
LABORATORIOS FABRA SA	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA SA	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FABRA SA	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000375-13-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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