



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-10063124-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-10063124-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / CIPROFLOXACINA 200 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 49457.

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 NORGREEN SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION

INYECTABLE / CIPROFLOXACINA 200 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-25294261-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-25294311-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49457, 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, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-10063124-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.24 10:27:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CIPROFLOXACINA NORGREEN  
CIPROFLOXACINA 200 mg/ 100 mL

Solución Inyectable (para perfusión intravenosa)  
Uso Profesional Exclusivo

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Ciprofloxacina 200 mg

Excipientes: Ácido láctico 91,5 mg, Cloruro de sodio 900 mg,

Agua estéril para inyección c.s.p. 100 mL

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antibacteriano de amplio espectro (Fluoroquinolona).

### INDICACIONES

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas.

Ciprofloxacina IV es indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos nombrados en las condiciones listadas a continuación, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente:

**Infecciones del tracto urinario:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, o *Enterococcus faecalis*.

**Infecciones del tracto respiratorio inferior:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, o *Streptococcus pneumoniae*.

**Infecciones de la piel y tejidos blandos:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* o *Streptococcus pyogenes*.

**Infecciones de los huesos y articulaciones:** causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*.

**Infecciones intra-abdominales:** (usada en combinación con metronidazol), causada por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*. Neumonía Nosocomial: causadas por *Haemophilus influenzae* o *Klebsiella pneumoniae*.

En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada.

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT

Estudios deberán ser realizados para determinar los microorganismos causantes de la infección y para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina. Terapia con ciprofloxacina IV puede ser iniciada antes de que los resultados de los test sean conocidos; una vez recibidos los resultados, una terapia apropiada puede ser iniciada. Como con otras drogas, varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento. Deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano, sino también de la resistencia bacteriana.

## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA Y PROPIEDADES**

Propiedades y efectos:

La ciprofloxacina es un antibiótico del grupo de las quinolonas y posee un efecto antibacterial sobre un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas. La ciprofloxacina impide a las bacterias la lectura sobre los cromosomas de la información necesaria para su metabolismo normal (inhibe selectivamente la ADN girasa bacteriana). La capacidad de reproducción de la bacteria se halla rápidamente disminuida. El efecto de la ciprofloxacina es bactericida.

Gracias al modo de acción particular de la ciprofloxacina, no existe resistencia paralela generalizada entre ella y otros antibióticos del grupo de las quinolonas. Por esto, la ciprofloxacina es particularmente eficaz contra las bacterias resistentes por ejemplo a los aminoglucósidos, a las penicilinas, a las cefalosporinas, a las tetraciclinas y a otros antibióticos.

Microbiología:

Los gérmenes siguientes son sensibles (CIM90 <1 mcg/mL): *E. coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (indol positivo o negativo), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Branhamella*, *Acinetobacter*, *Brucella*, *Listeria*, *Staphylococcus*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*.

Son intermediarios inconstantemente sensibles (CIM90 = 1 – 4 mcg/mL): *Gardnerella*, *Flavobacterium alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium fortuitum*.

Son habitualmente resistentes (CIM90 > 4 mcg/mL): *Enterococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*.

Los anaerobios son, con algunas excepciones, moderadamente sensibles (por ejemplo: *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*), o resistentes (por ejemplo *Bacteroides*).

La ciprofloxacina no actúa sobre el *Treponema pallidum*.

Farmacocinética:

Absorción: los máximos de concentración sérica son alcanzados al final de la perfusión: 1,8 mg/L, luego de la perfusión de 100 mg en 30 minutos; 3,4 mg/L luego de una perfusión de 200 mg en 30 minutos; 3,9 mg/L luego de una perfusión de 400 mg en 60 minutos.

Distribución: las concentraciones de ciprofloxacina en los lugares de infección y los tejidos del organismo son varias veces superiores a la concentración en el suero.

El volumen de distribución de la ciprofloxacina es de 2 a 3 L/Kg en estado de equilibrio.

Como la unión a proteínas es débil (20 – 30 %) y la sustancia se encuentra en el plasma en su forma no ionizada, prácticamente la totalidad de la dosis administrada puede difundir libremente en el espacio extravascular. Por ello la concentración en

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT

ciertos tejidos puede ser superior a las concentraciones séricas correspondientes. Las concentraciones mínimas de ciprofloxacina se encuentran en el líquido cefaloraquídeo, el pico de concentración es del 6 al 10 % del pico sérico. Después de la administración oral o intravenosa, las concentraciones de ciprofloxacina en la bilis son varias veces superiores a las concentraciones séricas. Lo mismo, las concentraciones en el tejido y líquido prostático después de la administración oral es superior a la concentración sérica.

Metabolismo y eliminación: la vida media sérica es de alrededor de 4 horas. La fracción de eliminación renal después de una dosis oral única es del orden del 56 %. Después de una perfusión intravenosa 71 % de la dosis administrada se elimina por orina y el 17,8 % por heces. Alrededor de 10 a 20 % de una dosis única (oral o parenteral) se elimina en forma de metabolitos.

En el caso de enfermos ancianos, los tiempos de eliminación media pueden prolongarse, conviene efectuar un test de clearance de la creatinina.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Infecciones del tracto urinario: la dosis recomendada para adultos para infecciones del tracto urinario es de 200 mg IV cada 12 hs.

Para infecciones severas o complicadas la dosis recomendada es de 400 mg cada 12 hs.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones de leve a moderadas es de 400 mg IV cada 12 hs.

Neumonía Nosocomial: la dosis recomendada para neumonía nosocomial leve, moderada y severa es de 400 mg cada 8 hs.

Infecciones intra-abdominales: una terapia secuencial, parenteral a oral, 400 mg de ciprofloxacina IV cada 12 hs (más metronidazol IV) - 500 mg ciprofloxacina comprimidos cada 12 hs (más metronidazol), puede ser instituido a discreción por el médico. El metronidazol debe ser dosificado de manera de proveer una apropiada cobertura anaeróbica.

Posología en la insuficiencia hepática: dentro de la insuficiencia hepática la eliminación de ciprofloxacina está poco modificada, en caso de posología usual no es necesario modificar la dosis.

Insuficiencia renal: En pacientes con un clearance de creatinina menor a 20 mL/min deberían usarse 200-400 mg cada 18-24 hs.

La determinación del dosaje para un paciente en particular debe tener en cuenta la severidad y la naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causante, la integridad de los mecanismos de defensa del paciente y el estado de la función hepática y renal.

La ciprofloxacina IV debe ser administrada por infusión intravenosa por un período de 60 minutos.

La solución inyectable puede ser inyectada directamente o después de una dilución en otras soluciones para perfusión.

La dosis diaria máxima es de 1200 mg.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la situación como así también de la evolución clínica y bacteriológica. En principio el tratamiento deberá continuar por dos días después de la desaparición de los síntomas clínicos. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días. Infecciones de huesos y articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 6 semanas, o mayores. La terapia parenteral puede ser sustituida por la oral cuando el estado general del paciente así lo permita, de acuerdo a criterio médico.



En caso de insuficiencia hepática y renal, ajustar la dosis de acuerdo con el grado de la insuficiencia renal.

El uso de ciprofloxacina no está recomendado en infantes, niños y adolescentes debido a que las fluoroquinolonas causan artropatías en animales inmaduros.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otros agentes antibacterianos del tipo de las quinolonas.

La ciprofloxacina no debe ser administrada a mujeres embarazadas o que amamantan (lactancia).

La ciprofloxacina no debe ser administrada a niños y adolescentes en periodo de crecimiento.

### **PRECAUCIONES**

**USO GERIÁTRICO:** los pacientes mayores de 65 años que reciben quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides.

Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro, y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta, si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato al médico tratante.

En los pacientes epilépticos o portadores de otras lesiones del sistema nervioso central (ejemplo: disminución del umbral convulsivo, antecedentes de crisis epilépticas, disminución de la circulación cerebral, modificación de la estructura cerebral o ictus) la ciprofloxacina no debe ser utilizada a no ser que se realice una cuidadosa evaluación de los riesgos y posibles beneficios esperados.

Un empleo prolongado y una repetición pueden acarrear sobreinfecciones por bacterias o levaduras resistentes.

Debido a eventuales reacciones fototóxicas, es necesario advertir a los pacientes de evitar la exposición excesiva a la luz solar.

Si bien raramente se produce cristaluria, se deberá advertir a los pacientes de beber suficiente cantidad de líquidos.

Dado el efecto de reacciones variables de un individuo a otro, puede estar comprometida la aptitud para conducir vehículos u otras maquinarias, sobre todo cuando se ingiere alcohol.

**Embarazo/ Lactancia:**

Categoría de embarazo C.

La ciprofloxacina difunde a la sangre por el cordón y al líquido amniótico. La ciprofloxacina se encuentra en la leche materna a concentraciones semejantes a las concentraciones séricas maternas.

La ciprofloxacina no deberá ser administrada a mujeres embarazadas o lactantes.

**Efectos teratogénicos:**

La experimentación en animales no ha demostrado evidencia de actividad teratogénica (malformaciones), pero existe la posibilidad de lesiones de cartílagos articulares durante el período de crecimiento.

**Interacciones medicamentosas:**

La administración concomitante con teofilina induce un aumento indeseado de la

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT



concentración plasmática de teofilina (posible nivel tóxico). Por este mecanismo se pueden manifestar los efectos secundarios de la teofilina. Si no puede evitarse la administración simultánea, se deben controlar los niveles séricos de teofilina. Con la cafeína se puede observar un aumento de las concentraciones plasmáticas de la misma.

En los casos de administración simultánea con ciclosporinas, en ciertos pacientes aumenta la concentración sérica de creatinina.

En estos casos se aconseja el control de creatininemia (dos veces por semana).

La administración simultánea de ciprofloxacina y warfarina puede potenciar el efecto de la warfarina.

En casos aislados de administración simultánea con glibenclamida, puede aumentar el efecto de la glibenclamida (hipoglucemia).

El probencid tiene influencia sobre la excreción renal de la ciprofloxacina. La administración concomitante de probencid (1000 mg) y ciprofloxacina (500 mg) ha producido un aumento sérico de la ciprofloxacina del 50 %, la vida media de eliminación restante invariable. Se debe tener en cuenta para pacientes que toman simultáneamente estos dos medicamentos.

La metoclopramida acelera la resorción de ciprofloxacina, por tanto puede tener repercusión sobre el efecto de este antibiótico.

#### **Compatibilidad y estabilidad de ciprofloxacina inyectable:**

La solución de ciprofloxacina es compatible con las siguientes soluciones para perfusión: solución fisiológica de cloruro de sodio, solución de Ringer, solución de Ringer-lactato, solución de glucosa al 5 % y 10 %, fructosa 10 %, glucosa al 5 % con 0,225 % o 0,45 % de cloruro de sodio.

La solución inyectable de ciprofloxacina debe exponerse a la luz solo en el momento de su utilización. Su actividad biológica plena solo se garantiza durante un lapso de tres días una vez expuesto a la luz solar.

Respetar las condiciones de asepsia en toda la operación.

**NO USAR SI LA SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS, O SI SE PRESENTARA TURBIA.**

**TODO ENVASE DE SISTEMA ABIERTO DEBE SER ADMINISTRADO ASÉPTICAMENTE CON FILTRACIÓN DEL AIRE DE VENTILACIÓN REACCIONES ADVERSAS**

#### **ADVERTENCIAS:**

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias. Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT





de CIPROFLOXACINA NORGREEN se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con CIPROFLOXACINA NORGREEN solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio. Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento. Tendinitis y ruptura de tendón.

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con CIPROFLOXACINA NORGREEN debe suspenderse.

**Neuropatía periférica** Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con CIPROFLOXACINA NORGREEN deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

## EFFECTOS ADVERSOS

Frecuentes se pueden manifestar con frecuencia ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ).  
Poco frecuente, ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1 / 10.000$ ); con frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### *Infecciones e infestaciones*

Poco frecuentes Sobreinfecciones fúngicas.

### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Poco frecuentes: Eosinofilia

Raras: Leucopenia. Anemia. Neutropenia. Leucocitosis. Trombocitopenia. Trombocitosis.

Muy raras: Anemia hemolítica. Agranulocitosis (con riesgo de muerte). Pancitopenia (con riesgo de muerte). Depresión medular (con riesgo de muerte).

### *Trastornos del sistema inmunológico*

Raras: Reacción alérgica. Edema / angioedema alérgico.

Muy raras: Reacción anafiláctica. Shock anafiláctico (riesgo de muerte con una posibilidad muy rara de desenlace mortal). Reacción del tipo enfermedad del suero.

### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Poco frecuentes: Anorexia

Raras: Hiperglucemia.

### *Trastornos psiquiátricos\**

Poco frecuentes: Hiperactividad psicomotriz / agitación.

Raras: Confusión y desorientación. Reacción de ansiedad. Sueños anormales. Depresión. Alucinaciones.

Muy raras: Reacciones psicóticas.

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT



Con frecuencia desconocida: Reacciones maníacas.

*Trastornos del sistema nervioso\**

Poco frecuentes: Cefalea. Mareos. Trastorno del sueño. Trastornos del gusto.

Raras: Parestesia y disestesia. Hipoestesia. Temblores. Convulsiones. Vértigo.

Muy raras: Migraña. Trastorno de la coordinación. Trastorno de la marcha. Trastornos del nervio olfativo. Hipertensión intracraneal.

Con frecuencia desconocida. Neuropatía periférica.

*Trastornos oculares\**

Raras: Trastornos visuales.

Muy raras: Cambios en la visión del color.

*Trastornos del oído y del laberinto\**

Raras: Acúfenos. Pérdida / alteración de la audición.

*Trastornos cardíacos*

Raras: Taquicardia.

Con frecuencia desconocida: Arritmia ventricular y torsade de pointes (comunicados de forma predominante en pacientes con factores de riesgo de prolongación del QT), ECG QT prolongado.

*Trastornos vasculares*

Raras: Vasodilatación. Hipotensión. Síncope.

Muy raras: Vasculitis

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Raras: Disnea (incluidas afecciones asmáticas).

*Trastornos gastrointestinales*

Frecuentes: Náuseas. Diarrea.

Poco frecuentes: Vómitos. Dolores gastrointestinales y abdominales. Dispepsia. Flatulencia.

Raras: Diarrea asociada a antibióticos incluyendo colitis pseudomembranosa (muy rara vez, con posible resultado de muerte).

Muy raras: Pancreatitis.

*Trastornos hepatobiliares*

Poco frecuentes: Aumento de transaminasas Aumento de bilirrubina.

Raras: Trastorno hepático. Icterus colestático. Hepatitis.

Muy raras: Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte).

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Poco frecuentes: Exantema. Prurito. Urticaria.

Raras: Reacciones de fotosensibilidad.

Muy raras: Petequias. Eritema multiforme. Eritema nodoso. Síndrome de Stevens Johnson (con riesgo de muerte). Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte).

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo\**

Poco frecuentes: Dolor musculoesquelético (por ej. dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho). Artralgia.

Raras: Mialgia. Artritis. Aumento del tono muscular y calambres.

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT

Muy raras: Debilidad muscular. Tendinitis. Rotura de tendones (predominantemente del tendón de Aquiles). Exacerbación de los síntomas de miastenia grave.

*Trastornos renales y urinarios*

Poco frecuentes: Trastorno renal.

Raras: Insuficiencia renal. Hematuria. Cristaluria. Nefritis tubulointersticial.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración\**

Frecuentes: Reacciones en el lugar de la inyección o perfusión (solamente administración intravenosa).

Poco frecuentes: Astenia. Fiebre.

Raras: Edema. Sudoración (hiperhidrosis).

*Exploraciones complementarias*

Poco frecuentes: Aumento de fosfatasa alcalina en sangre

Raras: Nivel anormal de protrombina. Aumento de la amilasa.

\* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Las siguientes reacciones adversas tienen una categoría de frecuencia más alta en los subgrupos de pacientes que reciben tratamiento intravenoso o secuencial (intravenoso a oral):

Frecuentes	Vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, erupción cutánea
Poco frecuentes	Trombocitopenia, trombocitosis, confusión y desorientación, alucinaciones, parestesia y disestesia, convulsiones, vértigo, trastornos visuales, pérdida de la audición, taquicardia, vasodilatación, hipotensión, alteración hepática transitoria, icterus colestático, insuficiencia renal, edema.
Raras:	Pancitopenia, depresión medular, shock anafiláctico, reacciones psicóticas, migraña, trastornos del nervio olfativo, alteración de la audición, vasculitis, pancreatitis, necrosis hepática, petequias, rotura tendinosa.

**SOBREDOSIS**

No se conocen antídotos específicos. Se recomiendan las medidas urgentes habituales (eméticas, lavado gástrico); hemodiálisis y diálisis peritoneal son consideradas a título suplementario.

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

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT



- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54 11) 4962 9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54 11) 4469 9200/ 4469 9300

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

El medicamento debe ser usado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (23 - 25°C) y al abrigo de la luz.

#### PRESENTACIONES

Frascos ampolla de vidrio tipo I color ámbar de 4 mL por 1, 6, 9 y 16 unidades.

Sachet de polipropileno con bolsa protectora de PVC opaca de 50 y 200 mL, con envoltura protectora de la luz, por 1; 6; 25; 36; 48 y 50 unidades, todas para uso hospitalario exclusivo.

Sachet de polipropileno con bolsa protectora de PVC opaca de 100 mL, con envoltura protectora de la luz, por 1; 6; 25; 48 y 50 unidades, todas para uso hospitalario exclusivo.

Sachet flexible de polipropileno trilaminado de 50; 100 y 200 mL, con envoltura protectora de la luz, por 1; 6; 25; 36; 48 y 50 unidades, todas para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N°49457

#### NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

**Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210**

Última revisión:



BESSEGA Paola Mariela  
CUIL 27263254886

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-10063124 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.13 08:40:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.13 08:39:43 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CIPROFLOXACINA NORGREEN**  
**CIPROFLOXACINA**

Solución Inyectable (para perfusión intravenosa)  
Venta Bajo Receta Archivada  
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo  
Industria Argentina

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUE ES CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa), **Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**
- 2. ANTES DE USAR CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa)
- 3. COMO USAR CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa)
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**
- 5. CONSERVACIÓN DE CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa)
- 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO.**

- 1. QUE ES CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa) **Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**  
**CIPROFLOXACINA NORGREEN**

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Ciprofloxacina 200 mg

Excipientes: ácido láctico 91,5 mg, cloruro de sodio 900 mg,

Agua estéril para inyección c.s.p. 100 mL

CIPROFLOXACINA es un antibiótico de amplio espectro que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas.

CIPROFLOXACINA actúa eliminando las bacterias que causan infecciones (sólo actúa con cepas específicas de bacterias).

Se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones del tracto respiratorio inferior
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones de los huesos y articulaciones
- Infecciones intra-abdominales

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT

**“Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.”**

**2. ANTES DE USAR CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa).

Informe a su médico antes de utilizar **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa).

No use **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa):

- Si es alérgico (hipersensible) a la CIPROFLOXACINA o cualquiera de los demás componentes de **CIPROFLOXACINA NORGREEN**.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) aguda a cualquier otro antibiótico ya que también puede ser alérgico a CIPROFLOXACINA.
- Si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- Si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarramiento en la pared de la aorta).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).
- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia. No debe utilizar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Antes de utilizar este medicamento informe a su médico si alguna de las condiciones anteriormente mencionadas aplica a usted. En ese caso, no debe usar **CIPROFLOXACINA NORGREEN**.

**Uso de otros medicamentos:**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Estos incluyen medicamentos de venta libre.

No debe utilizar **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa) sin consultar previamente con su médico, especialmente si está tomando:

- Teofilina
- Warfarina
- Glibenclamida
- Probenecid
- Metoclopramida

**Embarazo y lactancia:**

Comuníquese a su médico antes de utilizar **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa):

- Si está embarazada, piensa que está embarazada o si está planeando un embarazo.
- Si está en periodo de lactancia ya que la CIPROFLOXACINA es excretada en la leche materna.

Su médico va a considerar el beneficio de utilizar **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa) en el tratamiento contra el riesgo para el feto.

**Información importante sobre los ingredientes:**

**CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa) contiene sodio. Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta estricta baja en sodio.

**3. COMO USAR CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa):

**CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa) es generalmente administrado por un médico o enfermera. Debe ser administrado por goteo (infusión intravenosa).

**Al utilizar este medicamento:**

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con **CIPROFLOXACINA NORGREEN**. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar **CIPROFLOXACINA NORGREEN** y comuníquese con su médico. Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de utilizar **CIPROFLOXACINA NORGREEN** e informe a su médico inmediatamente. Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo **CIPROFLOXACINA NORGREEN** han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye ruptura del tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de usar **CIPROFLOXACINA NORGREEN** comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

**Dosis diaria:**

La dosis apropiada de **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa), la decide su médico y dependerá de:

- la severidad y tipo de infección.
- si está tomando otros antibióticos.
- peso y edad.
- estado de la función renal.

**Infecciones del tracto urinario:** la dosis recomendada para adultos para infecciones del tracto urinario es de 200 mg IV cada 12 hs.

Para infecciones severas o complicadas la dosis recomendada es de 400 mg

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT



cada 12 hs.

**Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones de leve a moderadas** es de 400 mg IV cada 12 hs.

**Neumonía Nosocomial:** la dosis recomendada para neumonía nosocomial leve, moderada y severa es de 400 mg cada 8 hs.

**Infecciones intra-abdominales:** una terapia secuencial, parenteral a oral, 400 mg de ciprofloxacina IV cada 12 hs.

**Pacientes con problemas renales:** su médico puede decidir qué dosis es necesaria, dependiendo de la severidad del problema renal. Su médico lo va a examina cuidadosamente y es probable que le indique realizar más exámenes para monitorear su función renal.

Si ha utilizado **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa), más de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana.

**Si se olvidó una dosis:**

Su médico le administrará cada dosis mediante perfusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo, ya que eso depende del esquema terapéutico que haya formulado su médico. Consulte antes a su médico si cree haber olvidado una dosis.

No deje de utilizar **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa), a menos que su médico se lo indique.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos **CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa), puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren.

Frecuentes se pueden manifestar con frecuencia ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ). Poco frecuente, ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ). Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ). Muy raras ( $< 1 / 10.000$ ). Con frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

*Infecciones e infestaciones*

Poco frecuentes: Sobreinfecciones fúngicas.

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Poco frecuentes: Eosinofilia

Raras: Leucopenia. Anemia. Neutropenia. Leucocitosis. Trombocitopenia. Trombocitosis.

Muy raras: Anemia hemolítica. Agranulocitosis (con riesgo de muerte). Pancitopenia (con riesgo de muerte). Depresión medular (con riesgo de muerte).

*Trastornos del sistema inmunológico*

Raras: Reacción alérgica. Edema / angioedema alérgico.

Muy raras: Reacción anafiláctica. Shock anafiláctico (riesgo de muerte con una posibilidad muy rara de desenlace mortal). Reacción del tipo enfermedad del suero.

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Poco frecuentes: Anorexia

Raras: Hiperglucemia.

*Trastornos psiquiátricos\**

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT

Poco frecuentes: Hiperactividad psicomotriz / agitación.  
Raras: Confusión y desorientación. Reacción de ansiedad. Sueños anormales. Depresión.  
Alucinaciones.  
Muy raras: Reacciones psicóticas.  
Con frecuencia desconocida: Reacciones maníacas.

*Trastornos del sistema nervioso\**

Poco frecuentes: Cefalea. Mareos. Trastorno del sueño. Trastornos del gusto.  
Raras: Parestesia y disestesia. Hipoestesia. Temblores. Convulsiones. Vértigo.  
Muy raras: Migraña. Trastorno de la coordinación. Trastorno de la marcha. Trastornos del nervio olfativo. Hipertensión intracraneal.  
Con frecuencia desconocida: Neuropatía periférica.

*Trastornos oculares\**

Raras: Trastornos visuales.  
Muy raras: Cambios en la visión del color.

*Trastornos del oído y del laberinto\**

Raras: Acúfenos. Pérdida / alteración de la audición.

*Trastornos cardíacos*

Raras: Taquicardia.  
Con frecuencia desconocida: Arritmia ventricular y torsade de pointes (comunicados de forma predominante en pacientes con factores de riesgo de prolongación del QT), ECG QT prolongado.

*Trastornos vasculares*

Raras: Vasodilatación. Hipotensión. Síncope.  
Muy raras: Vasculitis

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Raras: Disnea (incluidas afecciones asmáticas).

*Trastornos gastrointestinales*

Frecuentes: Náuseas. Diarrea  
Poco frecuentes: Vómitos. Dolores gastrointestinales y abdominales. Dispepsia. Flatulencia.  
Raras: Diarrea asociada a antibióticos incluyendo colitis pseudomembranosa (muy rara vez, con posible resultado de muerte).  
Muy raras: Pancreatitis.

*Trastornos hepatobiliares*

Poco frecuentes: Aumento de transaminasas Aumento de bilirrubina.  
Raras: Trastorno hepático. Icterus colestático. Hepatitis.  
Muy raras: Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte).

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Poco frecuentes: Exantema. Prurito. Urticaria.  
Raras: Reacciones de fotosensibilidad.  
Muy raras: Petequias. Eritema multiforme. Eritema nodoso. Síndrome de Stevens Johnson. (con riesgo de muerte). Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte).

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo\**

Poco frecuentes: Dolor musculoesquelético (por ej., dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho). Artralgia.  
Raras: Mialgia. Artritis. Aumento del tono muscular y calambres.

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT

Muy raras: Debilidad muscular. Tendinitis. Rotura de tendones (predominantemente del tendón de Aquiles). Exacerbación de los síntomas de miastenia grave.

*Trastornos renales y urinarios*

Poco frecuentes: Trastorno renal.

Raras: Insuficiencia renal. Hematuria. Cristaluria. Nefritis tubulointersticial.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración\**

Frecuentes: Reacciones en el lugar de la inyección o perfusión (solamente administración intravenosa).

Poco frecuentes: Astenia. Fiebre.

Raras: Edema. Sudoración (hiperhidrosis).

*Exploraciones complementarias*

Poco frecuentes: Aumento de fosfatasa alcalina en sangre

Raras: Nivel anormal de protrombina. Aumento de la amilasa.

\*Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Las siguientes reacciones adversas tienen una categoría de frecuencia más alta en los subgrupos de pacientes que reciben tratamiento intravenoso o secuencial (intravenoso a oral):

Frecuentes	Vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, erupción cutánea
Poco frecuentes	Trombocitopenia, trombocitosis, confusión y desorientación, alucinaciones, parestesia y disestesia, convulsiones, vértigo, trastornos visuales, pérdida de la audición, taquicardia, vasodilatación, hipotensión, alteración hepática transitoria, icterus colestático, insuficiencia renal, edema.
Raras:	Pancitopenia, depresión medular, shock anafiláctico, reacciones psicóticas, migraña, trastornos del nervio olfativo, alteración de la audición, vasculitis, pancreatitis, necrosis hepática, petequias, rotura tendinosa.

*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 al 0800-333-1234*

**5. CONSERVACIÓN DE CIPROFLOXACINA NORGREEN**, solución inyectable (para perfusión intravenosa)

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

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT

No utilice este, ni ningún otro medicamento, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar a temperatura ambiente (23 - 25°C) y al abrigo de la luz.

**Presentaciones:**

Frascos ampolla de vidrio tipo I color ámbar de 4 mL por 1, 6, 9 y 16 unidades.

Sachet de polipropileno con bolsa protectora de PVC opaca de 50 y 200 mL, con envoltura protectora de la luz, por 1; 6; 25; 36; 48 y 50 unidades, todas para uso hospitalario exclusivo.

Sachet de polipropileno con bolsa protectora de PVC opaca de 100 mL, con envoltura protectora de la luz, por 1; 6; 25; 48 y 50 unidades, todas para uso hospitalario exclusivo.

Sachet flexible de polipropileno trilaminado de 50; 100 y 200 mL, con envoltura protectora de la luz, por 1; 6; 25; 36; 48 y 50 unidades, todas para uso hospitalario exclusivo.

**6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

Ver las formas de reconstitución en el prospecto adjunto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N° 49457

**NORGREEN S.A.**

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

**Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210**



BESSEGA Paola Mariela  
CUIL 27263254886

IF-2020-19625274-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-10063124 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.13 08:39:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.13 08:40:41 -03:00