



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-68787068-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-68787068-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA FABRA / ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – SUSPENSION EXTEMPORANEA / ERITROMICINA (ESTEARATO) 250 mg, 500 mg y 4 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 44.676.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ERITROMICINA FABRA / ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – SUSPENSION EXTEMPORANEA / ERITROMICINA (ESTEARATO) 250 mg, 500 mg y 4 g/100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-80133836-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80133765-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80133670-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80133592-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80133503-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-80133439-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-80133315-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-80133229-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.676, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Nº EX-2022-68787068-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

ERITROMICINA FABRA ERITROMICINA 500 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 8 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido recubierto contiene

Eritromicina (estearato) 500,00 mg

Excipientes: Glicolato sódico de almidón, Polivinilpirrolidona K30,
Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina PH101, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 10 y 16 comprimidos recubiertos.


Dr. Guillermo Julio Fabra
Director Técnico - Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68787068 ROT PRIM 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:45:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:45:29 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

**ERITROMICINA FABRA
ERITROMICINA 250 mg
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada Comprimido recubierto contiene

Eritromicina (estearato) 250.00 mg

Excipientes: Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio,
Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000,
Dióxido de Titanio, Talco.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo
de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 44.676

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

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 10 y 16 comprimidos recu-
biertos.

1
Dr. Guillermo Julio Fabra
Director Técnico - Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68787068 ROT PRIM 250mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:45:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:45:21 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

**ERITROMICINA FABRA
ERITROMICINA
Suspensión extemporánea**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco de 60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina etilsuccinato 4,000 g

Excipientes: Citrato de sodio anhidro, Carboximetilcelulosa sódica, Esencia de frutilla polvo, Goma xántica, Azúcar granular, Amaranto, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Glicamil, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad. La suspensión reconstituida se conserva 7 días a temperatura ambiente y 14 días en heladera.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Inyectable y Gotas: Carlos Gardel 3180. Olivos Prov. de Buenos Aires.

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 90, 100, 120, 150 y 200 ml

5

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68787068 ROT PRIM SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:45:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:45:14 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

ERITROMICINA FABRA ERITROMICINA 250 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: **100 comprimidos recubiertos**

Cada Comprimido recubierto contiene

Eritromicina (estearato) 250.00 mg

Excipientes: Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio,

Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000,

Dióxido de Titanio, Talco.

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 500 comprimidos recubiertos.

2
Dr. Guillermo Julio Fabra
Director Técnico - Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68787068 ROT UHE 250mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:45:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:45:06 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

ERITROMICINA FABRA ERITROMICINA Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: frascos de 60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina etilsuccinato 4,000 g

Excipientes: Citrato de sodio anhidro, Carboximetilcelulosa sódica, Esencia de frutilla polvo, Goma xántica, Azúcar granular, Amaranto, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Glicamil, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad. La suspensión reconstituida se conserva 7 días a temperatura ambiente y 14 días en heladera.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Inyectable y Gotas: Carlos Gardel 3180. Olivos Prov. de Buenos Aires.

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 90, 100, 120, 150 y 200 ml

6

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68787068 ROT UHE SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:44:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:44:49 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

ERITROMICINA FABRA ERITROMICINA Comprimidos recubiertos - Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

ERITROMICINA FABRA Comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene:

Eritromicina (estearato) 250.00 mg

Excipientes: Glicolato de almidón sódico, Polivinilpirrolidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio, Talco.

Cada comprimido contiene:

Eritromicina (estearato) 500.00 mg

Excipientes: Glicolato de almidón sódico, Polivinilpirrolidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio, Talco.

ERITROMICINA FABRA Suspensión extemporánea 200mg/5ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (Etilsuccinato) 200 mg

Excipientes: Citrato de sodio anhidro, Carboximetilcelulosa sódica, Esencia de frutilla polvo, Goma xántica, Azúcar granular, Amaranto, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Glicirricinato monoamónico, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico.

Acción terapéutica:

Antibiótico del grupo de los macrólidos.

Acción farmacológica:

La eritromicina inhibe la síntesis de proteínas de los microorganismos patógenos sin afectar directamente la síntesis de ácido nucleico. La eritromicina se une a la subunidad S de bacterias sensibles suprimiendo

15

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

así la síntesis de proteínas. La eritromicina se distribuye rápidamente en la mayoría de los fluidos corporales, salvo en líquido cefalorraquídeo, en donde se distribuye en bajas concentraciones, pero el pasaje de la droga se incrementa en meningitis. En presencia de una función hepática normal la eritromicina se concentra en el hígado y se excreta en la bilis, el efecto de una disfunción hepática sobre la excreción de eritromicina por el hígado a la bilis no es conocido.

Espectro antimicrobiano:

Se observó tanto in vitro como en infecciones clínicas que la eritromicina es usualmente activa contra los siguientes organismos:

- Streptococcus pyogenes
- Estreptococos alfa hemolíticos (grupo Viridians)
- Streptococcus pneumoniae
- Mycoplasma pneumoniae
- Haemophilus influenzae (Muchas cepas son resistentes a eritromicina solo, pero son susceptibles cuando se la administra conjuntamente con sulfonamidas)
- Treponema pallidum
- Corynebacterium diphtheriae
- Corynebacterium minutissimum
- Entamoeba histolytica
- Lysteria monocytogenes
- Neisseria gonorrhoeae
- Bordetella pertussis
- Legionella pneumophila

Indicaciones y usos:

- Streptococcus pyogenes (estreptococos grupo A beta hemolítico): Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos de suave a moderada severidad. La penicilina G benzatínica está considerada como la droga de elección en el tratamiento y prevención de faringitis estreptocócica y en la profilaxis a largo plazo de fiebre reumática. Cuando se prefiera la medicación oral para el tratamiento de las condiciones anteriores, las drogas alternativas de elección son penicilina G, V o eritromicina. Cuando se administre medicación oral, se deberá asegurar que el paciente siga estrictamente la dosis prescrita. La dosis terapéutica deberá ser administrada por lo menos durante 10 días.

-Estreptococos alfa hemolíticos (grupo viridans): Aunque no se han llevado a cabo estudios clínicos completos, se ha sugerido por la Asociación Americana del Corazón y la Asociación Americana dental el uso de eritromicina como régimen de profilaxis contra endocarditis bacteriana en pacientes hipersensibles a penicilina y que presentan enfermedades cardíaca congénitas o reumáticas y otras enfermedades valvulares adquiridas cuando estén bajo procedimientos dentales o quirúrgicos del tracto respiratorio superior. No está aconsejada como premedicación en cirugía gastrointestinal o genitourinaria.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

-Staphylococcus aureus: Infecciones aguda de la piel y tejidos blandos de severidad suave a moderada. Puede producirse durante el tratamiento resistencia por parte del microorganismo.

-Streptococcus pneumoniae (Diplococcus pneumoniae): Infecciones del tracto respiratorio superior (por ejemplo otitis media, faringitis) e infecciones del tracto respiratorio inferior (por ejemplo neumonía) en ambos casos suaves a moderadas.

-Mycoplasma pneumoniae: Infecciones respiratorias.

-Haemophilus influenzae: Para infecciones del tracto respiratorio suaves a moderadas cuando se la usa concomitantemente con dosis adecuadas de sulfonamidas. El uso concomitante de sulfonamidas es necesario debido a que no todas las cepas de Haemophilus influenzae son susceptibles a la eritromicina a las concentraciones de antibiótico logradas cuando se administran las dosis terapéuticas.

-Chlamydia trachomatis: Para el tratamiento de uretritis en hombres adultos.

-Ureaplasma urealyticum: Para el tratamiento de uretritis en hombres adultos.

-Treponema pallidum: La eritromicina es una droga alternativa de elección para el tratamiento de sífilis primaria en pacientes alérgicos a penicilina. Se deberá realizar estudios de líquido espinal antes de comenzar el tratamiento y como parte del seguimiento de la terapia.

-Corynebacterium diphtheriae: Como adjuvante de la antitoxina, para prevenir el establecimiento de transportadores y para erradicar al organismo de los transportadores.

-Entamoeba histolytica: En el tratamiento de solo amebiasis intestinal. El tratamiento de amebiasis extraentérica requiere de otros agentes.

-Listeria monocytogenes: Infecciones debidas a este microorganismo.

-Bordetella pertussis: La eritromicina es efectiva para eliminar al microorganismo de la nasofaringe.

Dosificación y administración:

El medicamento se puede administrar en ayunas o inmediatamente antes de las comidas.

Niños: Son factores importantes el peso, la edad y la severidad de la infección para determinar la dosis apropiada. En infecciones suaves a moderadas la dosis usual es 30 a 50 mg/kg/día en dosis iguales divididas cada 6 horas. Para infecciones más severas esta dosis deberá ser duplicada. Si se desea administrar solo dos dosis por día, dividir la dosis total diaria por dos y administrarla cada 12 horas. Las dosis también se pueden administrar 3 veces por día cada 8 horas.

La siguiente guía de dosificación se sugiere para infecciones suaves a moderadas.

PESO (kg)	DOSIS DIARIA TOTAL
Menos de 5	30-50 mg/kg/día
5 - 7,5	200 mg
7.6 - 12,5	400 mg
13 - 25	800 mg

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

25.1 - 45	1200 mg
Más de 45 kg	1600 mg

Adultos: La dosis usual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas. Se puede administrar hasta 4 g por día dependiendo de la severidad de la infección.

En el tratamiento de infecciones estreptococcicas, se deberá administrar eritromicina por lo menos durante 10 días. En profilaxis continua de infecciones estreptococcicas en personas con antecedentes de enfermedades cardiacas reumáticas la dosis es de 250 mg dos veces por día.

Para profilaxis con endocarditis bacterial en pacientes con enfermedades congénitas cardiacas o reumáticas u otras enfermedades cardiacas valvulares adquiridas bajo procedimientos dentales o cirugía del tracto respiratorio superior administrar 1 g en adultos o 20 mg/kg en niños una hora y media o dos horas antes del procedimiento y luego 500 mg en adultos (10 mg/kg en niños) cada 6 horas y un total de 8 tomas.

Para infecciones urogenitales durante el embarazo debido a Chlamydia trachomatosa, se sugiere una dosis de 500 mg 4 veces por día con el estómago vacío por lo menos durante 7 días. Para mujeres que no toleren ese régimen administrar 250 mg 4 veces por día durante 14 días.

Para tratamiento primario de sífilis: 30 a 40 g administrados en dosis divididas durante 10 a 15 días.

Para el tratamiento de inflamaciones pélvicas debidas *N. gonorrhoeae* administrar primero durante 3 días eritromicina inyectable y luego ERITROMICINA FABRA comprimidos 250 mg cada 6 horas durante 7 días.

Para amebiasis intestinal: Adultos 250 mg 4 veces por día durante 10 a 14 días. Niños 30 a 50 mg/kg/día en dosis divididas durante 5 a 14 días.

Forma de preparación de la suspensión:

Llenar con agua hasta la marca, agitar vigorosamente. Llevar hasta la marca con agua nuevamente y agitar. Agitar antes de administrar.

Contraindicaciones:

ERITROMICINA FABRA está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes de la especialidad.

El uso concomitante de Eritromicina con Inhibidores de HMG-CoA reductasa metabolizados extensamente por CYP3A4 (como Lovastatina y Simvastatina) está contraindicado. Esto es debido al aumento de riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiólisis.

Advertencias:

Se ha informado casos de problemas hepáticos con o sin ictericia en pacientes recibiendo productos conteniendo eritromicina y administrados por vía oral.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Al igual que con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, incluida la Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instituir la terapia adecuada. Los médicos deben ser conscientes de que la re-aparición de los síntomas alérgicos puede ocurrir cuando se interrumpe la terapia sintomática.

Precauciones:

General:

La eritromicina se excreta principalmente por el hígado. Se deberá tener precaución cuando se la administra a pacientes con daño previo de la función hepática.

El uso prolongado y repetido de eritromicina puede provocar un crecimiento de hongos y bacterias no susceptibles. Si esto ocurre se deberá discontinuar la medicación e instituir una terapia adecuada.

Cuando se indique cirugía, drenaje u otros procedimientos quirúrgicos, se deberán realizar en conjunción con terapia antibiótica.

Ensayos de laboratorio:

La eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de catecolaminas urinarias.

Carcinogénesis, mutagénesis, daño en la fertilidad:

En estudios realizados no se observó carcinogénesis. No se realizaron estudios de mutagenicidad. No existe, en estudios realizados sobre animales, evidencia de daños en la fertilidad.

Embarazo:

Categoría B. En estudios realizados sobre animales no existe evidencia de teratogenicidad o de cualquier otro efecto adverso sobre la reproducción. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre es predictivo de la respuesta humana ERITROMICINA FABRA solo si es realmente necesaria. Se halló que la eritromicina atraviesa la barrera placentaria en humanos, pero los niveles plasmáticos en el feto en general eran bajo.

Lactancia:

La eritromicina se excreta a la leche humana. Por lo tanto administrar este medicamento a la madre que dé de amamantar con precaución

Interacciones medicamentosas:

Simvastatina y Lovastatina: El uso concomitante de Eritromicina con Simvastatina o Lovastatina está contraindicado, porque produce un aumento del riesgo de miopatía, incluyendo rabiomólisis.

Teofilina: El uso conjunto de teofilina y eritromicina puede provocar un aumento en la concentración plasmática de teofilina y potenciar su toxicidad. En caso de que esto suceda se deberá reducir la dosis de teofilina durante el tratamiento conjunto con eritromicina.

Digoxina: El uso conjunto de digoxina y eritromicina provoca un aumento en los niveles séricos de digoxina.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Anticoagulantes: Su uso conjunto con eritromicina provoca un aumento de los efectos anticoagulantes.

Ergotamina o dihidroergotamina: Se ha informado que su uso conjunto con eritromicina provoca un incremento en algunos pacientes de la toxicidad aguda de la ergotamina caracterizada por un vasoespasmo periférico severo.

El uso de eritromicina en pacientes que están tomando conjuntamente drogas metabolizadas por la citocromo P450 puede estar asociada con elevaciones en la concentración sérica de eritromicina con carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital y fenitoina. Las concentraciones séricas de las drogas metabolizadas por la citocromo P450 deberán ser cuidadosamente monitoreadas en pacientes recibiendo conjuntamente eritromicina.

La troleandomicina altera significativamente el metabolismo de terfenadina cuando se las administra conjuntamente, por lo tanto observar cuidadosamente cuando se administren eritromicina y terfenadina en forma conjunta.

Los pacientes recibiendo concomitantemente lovastatin y eritromicina deberán ser cuidadosamente monitoreados.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron las gastrointestinales y están relacionadas con la dosis. Estas incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea y anorexia. Pueden observarse síntomas de disfunción hepática y/o resultados de los ensayos de la función hepática anormales.

Se ha informado raramente colitis pseudomembranosa asociada a terapia con eritromicina.

Existen casos aislados de efectos adversos transitorios sobre el sistema nervioso central que incluyen confusión, alucinaciones, ataques epilépticos y vértigo, sin embargo no se ha establecido una relación entre la causa y el efecto.

Se informaron casos ocasionales de arritmias cardíacas tales como taquicardia ventricular. Otros síntomas cardiovasculares informados raramente fueron dolor en el pecho, y palpitaciones, sin embargo no se ha establecido una relación entre la causa y efecto.

Se han informado reacciones alérgicas que variaron desde urticaria y erupciones en la piel suaves hasta anafilaxis.

Se han informado casos aislados de pérdida reversible de la audición, esta reacción ocurrió principalmente en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes recibiendo altas dosis de eritromicina.

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con protuberancias debajo de la piel y ampollas (Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda, AGEPA). No se conoce la frecuencia de este efecto secundario (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

20

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Sobredosis

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

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

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658- 7777

En caso de sobredosis discontinuar la eritromicina. La sobredosis se deberá manejar con la pronta eliminación de la droga no absorbida y otras medidas apropiadas.

La eritromicina no es removida por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 *C, al abrigo de la luz y la humedad.

La suspensión reconstituida se conserva 7 días a temperatura ambiente y 14 días en heladera.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:44.676

MANTENER ESTE MEDICAMENTO ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación:

ERITROMICINA FABRA Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estas dos últimas son para uso Hospitalario

ERITROMICINA FABRA Suspensión extemporánea: Envases que contienen polvo para la preparación de 60, 90, 100, 120, 150 y 200 ml de suspensión reconstituida.

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Provincia de Buenos Aires.

Compresión: J.A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

21

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68787068 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:44:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:44:35 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Información para el paciente

ERITROMICINA FABRA

ERITROMICINA

Comprimidos recubiertos – Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

Contenido del prospecto:

1. Qué es Eritromicina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eritromicina
3. Cómo tomar Eritromicina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eritromicina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eritromicina y para qué se utiliza

Eritromicina Fabra contiene eritromicina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado macrólidos.

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.

7

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra anti-biótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Eritromicina está indicada para el tratamiento de:

- Infecciones de la garganta
- Infección del pulmón
- Infecciones de piel, músculos, tendones y grasa
- Diarrea
- Tos ferina
- Difteria (infección bacteriana grave que causa dolor de garganta, fiebre, inflamación de los ganglios y debilidad)
- Uretritis (inflamación del conducto que vacía la vejiga), cervicitis (inflamación del cuello del útero) o inflamación de la mucosa del recto (última parte del tubo digestivo)
- Conjuntivitis del recién nacido causada por *Chlamydia trachomatis*
- Linfogranuloma venéreo (infección de transmisión sexual causada por un microorganismo llamado

Chlamydia trachomatis)

Eritromicina está indicada en la prevención de las siguientes infecciones :

- Prevención de recaídas de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina.
- Prevención postexposición a *Corynebacterium diphtheriae* (microorganismo que produce la difteria)
- Prevención postexposición a *Bordetella pertussis* (microorganismo que produce la tos ferina)

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eritromicina Fabra.

No tome Eritromicina:

- Si es alérgico (hipersensible) a eritromicina a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, incluidos en la sección 6 de este prospecto.
- Si está tomando terfenadina o astemizol (antihistamínicos utilizados para tratar la alergia), cisaprida (utilizado para problemas del movimiento intestinal), pimozida (antipsicótico), ergotamina o dihidroergotamina (utilizados para el tratamiento de las migrañas), simvastatina o lovastatina (utilizados para reducir el colesterol (LDL) y los triglicéridos).

8

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Pacientes con alteraciones cardíacas como prolongación del intervalo QT documentado o congénito.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar eritromicina.

Deben tomarse precauciones en pacientes con:

- Alteraciones de la función del hígado
- Niños nacidos de mujeres tratadas durante el embarazo de sífilis temprana con eritromicina oral, deben ser tratados adecuadamente ya que la eritromicina no llega al feto de forma adecuada
- Fiebre, náuseas, vómitos y dolor muscular esto podría significar que está teniendo síntomas de daño muscular (rabdomiolisis)
- Trastorno del ritmo cardíaco
- Miastenia gravis (enfermedad que afecta a los nervios de los músculos)

El tratamiento con Eritromicina puede provocar:

- Un crecimiento excesivo de bacterias u hongos no sensibles a eritromicina
- En los niños vómitos o irritabilidad con la alimentación

Uso de Eritromicina con otros medicamentos

Consulte a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración de Eritromicina puede aumentar el efecto de:

- Tratamientos para la ansiedad (como las benzodiazepinas, el hexobarbital)
- Tratamientos para la migraña (como la ergotamina)
- Tratamientos para las convulsiones (como la carbamazepina)
- Tratamiento de diversas enfermedades reumatológicas (como la ciclosporina)
- Tratamiento que reduce o elimina los efectos de las alergias (como la terfenadina)
- Tratamiento para infecciones producidas por hongos (como el fluconazol)
- Tratamiento para reducir el colesterol (LDL) y los triglicéridos (como Simvastatina y lovastatina)
- Tratamiento para las infecciones (como la rifabutina)
- Tratamiento para evitar la formación de trombos (como el acenocumarol)

9

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Tratamiento para la insuficiencia cardíaca (como la digoxina)
- Tratamiento para las úlceras gastrointestinales (como el omeprazol)
- Tratamiento del asma (como la teofilina)
- Anestésico (como el alfentanilo)
- Tratamiento de altas concentraciones de prolactina (como la bromocriptina)
- Tratamiento de la inflamación (como la metilprednisolona)
- Tratamiento del dolor en las piernas (como el cilostazol)
- Tratamiento del cáncer (como la vinblastina)
- Tratamiento de la impotencia (como el sildenafilo)
- Tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco (como la quinidina)

La rifampicina (para el tratamiento de algunas infecciones), fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (tratamiento de las convulsiones) pueden disminuir el efecto de Eritromicina.

La administración de Eritromicina puede disminuir el efecto de:

- Anticonceptivos
- Tratamiento anti-VIH llamados inhibidores de la proteasa
- Tratamiento que reducen la coagulación de la sangre
- Tratamiento para reducir el reflujo (como la cisaprida)
- Tratamiento para las infecciones (como la clindamicina, la lincomicina, el cloranfenicol, la estreptomycinina, las tetraciclina, la colistina)
- Tratamiento que reduce o elimina los efectos de las alergias (como la terfenadina, el astemizol)
- Tratamiento para los tics (como la pimozida)
- Tratamiento del asma (como la teofilina)
- Tratamiento para la gota (como la colchicina)
- Tratamientos para la ansiedad (como la zoplicona)

Uso de eritromicina con los alimentos y bebidas

Se puede administrar antes o después de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Eritromicina solo podrá utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico lo considera necesario y siguiendo sus recomendaciones.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con eritromicina no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Eritromicina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Niños: Son factores importantes el peso, la edad y la severidad de la infección para determinar la dosis apropiada. En infecciones suaves a moderadas la dosis usual es 30 a 50 mg/kg/día en dosis iguales divididas cada 6 horas. Para infecciones más severas esta dosis deberá ser duplicada. Si se desea administrar solo dos dosis por día, dividir la dosis total diaria por dos y administrarla cada 12 horas. Las dosis también se pueden administrar 3 veces por día cada 8 horas.

La siguiente guía de dosificación se sugiere para infecciones suaves a moderadas.

PESO (kg)	DOSIS DIARIA TOTAL
Menos de 5	30-50 mg/kg/día
5 -7,5	200 mg
7.6 - 12,5	400 mg
13 - 25	800 mg
25.1 - 45	1200 mg
Más de 45 kg	1600 mg

Adultos: La dosis usual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas. Se puede administrar hasta 4 g por día dependiendo de la severidad de la infección.

En el tratamiento de infecciones estreptocócicas, se deberá administrar eritromicina por lo menos durante 10 días. En profilaxis continua de infecciones estreptocócicas en personas con antecedentes de enfermedades cardíacas reumáticas la dosis es de 250 mg dos veces por día.

Para profilaxis con endocarditis bacteriana en pacientes con enfermedades congénitas cardíacas o reumáticas u otras enfermedades cardíacas valvulares adquiridas bajo procedimientos dentales o cirugía del tracto respiratorio superior administrar 1 g en adultos o

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

20 mg/kg en niños una hora y media o dos horas antes del procedimiento y luego 500 mg en adultos (10 mg/kg en niños) cada 6 horas y un total de 8 tomas.

Para infecciones urogenitales durante el embarazo debido a *Chlamydia trachomatis*, se sugiere una dosis de 500 mg 4 veces por día con el estómago vacío por lo menos durante 7 días. Para mujeres que no toleren ese régimen administrar 250 mg 4 veces por día durante 14 días.

Para tratamiento primario de sífilis: 30 a 40 g administrados en dosis divididas durante 10 a 15 días.

Para el tratamiento de inflamaciones pélvicas debidas *N. gonorrhoeae* administrar primero durante 3 días eritromicina inyectable y luego ERITROMICINA FABRA comprimidos 250 mg cada 6 horas durante 7 días.

Para amebiasis intestinal: Adultos 250 mg 4 veces por día durante 10 a 14 días. Niños 30 a 50 mg/kg/día en dosis divididas durante 5 a 14 días.

Si usa más Eritromicina de la que debe

Los síntomas habituales son náuseas, vómitos y diarreas.

Debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse un tratamiento de soporte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Eritromicina

En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible. Luego continúe como se le ha indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Eritromicina

Es importante que termine el ciclo de tratamiento indicado por su médico, aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento antes de lo indicado por su médico, es posible que la infección no se haya curado del todo y los síntomas vuelvan a aparecer o incluso empeoren.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

12

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Con la administración de este medicamento se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolores abdominales, náuseas, vómitos, diarrea, falta de apetito.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): aumento de enzimas del hígado y bilirrubina, erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones alérgicas en forma de ronchas que provocan un picor intenso.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacción alérgica grave, pérdidas reversibles de la audición, alteración del ritmo cardíaco, dolor en el pecho y palpitaciones, inflamación del páncreas, inflamación del hígado, alteración de la función del hígado.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): empeoramiento de una enfermedad llamada miastenia gravis, desorientación, alucinaciones, convulsiones, mareo, escucha de ruidos en el oído (tinnitus), estrechamiento de la zona de salida del estómago llamada píloro en los niños, diarrea causada por el uso de antibióticos, alteraciones graves de la piel.

Frecuencia no conocida: alucinaciones, sordera, bajada de la tensión arterial, alteraciones del hígado, picor, inflamación de la piel llamada angioedema, inflamación de los riñones, dolor de pecho, fiebre y malestar, reacción cutánea grave llamada Postulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP).....

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eritromicina

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda 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.

13

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eritromicina

El principio activo es eritromicina

Cada comprimido contiene 500 mg de eritromicina

Excipientes: Glicolato sódico de almidón, Polivinilpirrolidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalinaPH101, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco

Suspensión

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina etilsuccinato 4,000 g

Excipientes: Citrato de sodio anhidro, Carboximetilcelulosa sódica, Esencia de frutilla polvo, Goma xántica, Azúcar granular, Amaranto, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Glicamil, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico.

Presentaciones

ERITROMICINA FABRA Comprimidos recubiertos: Envases que contienen 8, 10, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estas dos últimas para uso Hospitalario

ERITROMICINA FABRA Suspensión extemporánea: Envases que contienen polvo para la preparación de 60, 90, 100, 120, 150 y 200 ml de suspensión reconstituida.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Inyectable y Gotas: Carlos Gardel 3180. Olivos Prov. de Buenos Aires.

14

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68787068 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:44:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:44:25 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

- ERITROMICINA FABRA ERITROMICINA 500 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: **100 comprimidos recubiertos**

Cada Comprimido recubierto contiene

Eritromicina (estearato) 500,00 mg

Excipientes: Glicolato sódico de almidón, Polivinilpirrolidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalinaPH101, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 500 comprimidos recubiertos.

Dr. Guillermo Julio Fabra
Director Técnico - Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68787068 ROT UHE 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:44:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:44:57 -03:00