



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-7033-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 30 de Agosto de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000588-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000588-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL y nombre/s genérico/s CEFTAZIDIMA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF / 0 - 08/04/2022 09:03:01, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 05/11/2021 09:24:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 04/12/2020 10:30:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 04/12/2020 10:30:51 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000588-20-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.08.30 13:23:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO (ETIQUETA CAJA  
HOSPITALARIA)**

**CEFTAZIDIMA 1 G PHARMAVIAL**

**CEFTAZIDIMA 1 g**

**Polvo estéril Inyectable Intramuscular e Intravenoso**

**Cada frasco ampolla contiene:**

Ceftazidima (como Pentahidrato) 1 g

Carbonato de sodio 118 mg

**Posología y forma de administración:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Nº de Certificado

**Instituto Biológico Contemporáneo SA**

Gral. Martín Rodríguez 4085-Ituzaingo, Pcia. de Buenos Aires.

**Director Técnico:** Dr. Roberto Tamanaha – Farmacéutico - MN: 7711

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**Contiene 1 frasco ampolla**



**NOTA:** el mismo rotulo se aplicara a las presentaciones de  
todas de uso hospitalario exclusivo

FERRETTI Pablo Alberto  
CUIL 20229921208



CHIURAZZI Ernesto Horacio  
CUIL 23120346709



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

unidades

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL 1g  
CEFTAZIDIMA**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".**

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es Ceftazidima Pharmavial y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar este medicamento?
3. ¿Cómo administrar Ceftazidima Pharmavial?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftazidima Pharmavial
6. Contenido del envase e información adicional

**1. ¿Qué es Ceftazidima Pharmavial y para qué se utiliza?**

Ceftazidima Pharmavial es un antibiótico de la familia de las cefalosporinas. Está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas en adultos y niños incluyendo recién nacidos en las siguientes enfermedades:

- Infecciones de los pulmones o de los bronquios en pacientes con fibrosis quística.
- Infecciones de las membranas que recubren el cerebro (meningitis)
- Infecciones del oído.
- Infecciones del aparato urinario.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones dentro del abdomen, incluidas las asociadas a la diálisis peritoneal (peritonitis).
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.

Ceftazidima Pharmavial, también puede ser utilizada para tratar pacientes con fiebre y bajos recuentos de glóbulos blancos en la sangre (neutropenia febril) en los que se sospecha una infección bacteriana como causa.

Ceftazidima Pharmavial puede usarse para prevenir infecciones asociadas a operaciones de la próstata en varones.

**2. ¿Que necesita saber antes de usar este medicamento?**

No debe usar este medicamento:

- **si es alérgico (hipersensible) a ceftazidima**, a otras cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver punto 6).
- si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica grave** a cualquier **otro antibiótico** (penicilinas, monobactamas y carbapenemes) ya que puede ser también alérgico a este medicamento.

**Advertencias y precauciones**

Mientras se le administra este medicamento debe estar atento a determinados síntomas como reacciones alérgicas, trastornos del sistema nervioso y trastornos gastrointestinales, como diarrea. Esto reducirá el riesgo de posibles problemas. (Ver "Posibles efectos adversos"). Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos puede ser también alérgico a este medicamento.

**Si necesita análisis de sangre u orina**

Ceftazidima Pharmavial puede afectar los resultados de algunos análisis de glucosa en orina y un análisis que se realiza en sangre que se conoce como *Test de Coombs*. Si se está haciendo análisis:

- **Informe a la persona que le toma la muestra** de que se le ha administrado ceftazidima.

### Uso de Ceftazidima Pharmavial con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. No se le debe administrar este medicamento sin hablar con su médico si también está tomando:

- un antibiótico llamado *cloranfenicol*
- un tipo de antibióticos llamados *aminoglucósidos*, por ejemplo: *gentamicina*, *tobramicina*.
- una "pastilla para orinar" (un diurético llamado *furosemida*)

**Informe a su médico** si esto le afecta.

### Embarazo y lactancia

Informe a su médico antes de que se le administre este medicamento:

- Si está embarazada, piensa que puede estarlo o planea estarlo
- Si está en periodo de lactancia

Su médico valorará el beneficio de tratarla con este medicamento frente al riesgo para el bebé.

### 3. ¿Cómo administrar Ceftazidima Pharmavial?

**Este medicamento se administra normalmente por parte de un médico o un enfermero.** Se puede administrar directamente como una inyección en una vena de forma lenta o en un músculo.

#### Dosis recomendada

La dosis correcta de este medicamento para usted la decidirá su médico y depende de: la gravedad y el tipo de infección, si está siendo tratado con otros antibióticos, su peso y edad, y su función renal.

#### Bebés recién nacidos (0-2 meses)

**Por cada 1 kg de peso del bebé**, se administrarán de 25 a 60 mg de Ceftazidima Pharmavial al día, divididos en dos dosis.

**Bebés (más de 2 meses) y niños** que pesen menos de 40 kg

**Por cada 1 kg de peso del bebé o niño**, se administrarán de 100 a 150 mg de este medicamento al día, divididos en tres dosis. Máximo 6 g al día.

**Adultos y adolescentes** que pesen 40 kg o más

1 g a 2 g de este medicamento, tres veces al día. Máximo 9 g al día.

#### Pacientes de más de 65 años

La dosis diaria normalmente no debe exceder los 3 g al día, especialmente si tiene más de 80 años de edad.

#### Pacientes con problemas de riñón

Se le puede administrar una dosis diferente de la habitual. El médico decidirá cuánto necesita de este medicamento, dependiendo de la gravedad de la enfermedad renal. Su médico le vigilará estrechamente y se le realizarán pruebas renales con más frecuencia.

#### Si le administran más Ceftazidima Pharmavial de la que debe

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300-2215

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777/ 654-6648

#### Si olvidó usar Ceftazidima Pharmavial

Si se salta una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente inyección, sátese la inyección que ha perdido. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar la dosis olvidada. Reciba la siguiente dosis a la hora habitual.

#### Si interrumpe el tratamiento con Ceftazidima Pharmavial

No deje de recibir este medicamento a menos que su médico se lo indique.

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.

#### **Síntomas a los que debe estar atento**

Los siguientes efectos adversos graves han tenido lugar en un reducido número de pacientes pero su frecuencia exacta es desconocida:

- **Reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **ronchas en la piel y picazón, hinchazón**, algunas veces en la cara o en la boca que causa **dificultad para respirar**.
- **Erupción de la piel**, que puede formar **ampollas**, y aparece como **pequeñas dianas** (punto central oscuro rodeado de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde).
- **Erupción generalizada** con **ampollas y descamación de la piel**. (Estos pueden ser signos del síndrome de *Stevens-Johnson* o *necrólisis epidérmica tóxica*).
- **Trastornos del sistema nervioso:** temblores, ataques y, en algunos casos coma. Estos han tenido lugar en pacientes a los que se les administra una dosis muy alta, especialmente en pacientes con enfermedad renal.

Se han notificado casos raros de reacción de hipersensibilidad grave con erupción cutánea grave, que puede estar acompañada de fiebre, fatiga, hinchazón de la cara o de los ganglios linfáticos, aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos), afectación del hígado, riñón o pulmón (una reacción conocida como síndrome DRESS)

**Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.**

#### **Efectos adversos frecuentes**

Pueden afectar a **1 de cada 10** personas:

- diarrea
- hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena
- erupción cutánea roja y abultada, que puede producir picazón.
- dolor, quemazón, hinchazón o inflamación en el lugar de inyección.

**Informe a su médico** si alguno de estos efectos adversos le preocupa.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- un aumento en un tipo de glóbulos blancos (*eosinofilia*)
- un aumento en el número de plaquetas (células que ayudan a que la sangre coagule)
- un aumento en las enzimas del hígado.

#### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar a **1 de cada 100** personas:

- inflamación del intestino que puede causar dolor o diarrea que puede tener sangre
- infecciones por hongos en la boca o en la vagina
- dolor de cabeza
- mareos
- dolor de estómago
- náuseas o vómitos
- fiebre y escalofríos.

**Informe a su médico** si padece alguno de ellos.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- una disminución en el número de glóbulos blancos
- una disminución en el número de plaquetas (células que ayudan a la sangre a coagular)

un aumento en el nivel de urea, nitrógeno ureico o creatinina sérica en sangre.

Efectos adversos **muy raros**

**Pueden afectar a 1 de cada 10.000** personas:

- inflamación o fallo de los riñones

#### **Otros efectos adversos**

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un reducido número de pacientes pero cuya frecuencia exacta es desconocida:

- hormigueos
- mal sabor de boca
- coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- destrucción rápida de glóbulos rojos
- aumento en cierto tipo de glóbulos blancos
- importante disminución en el número de glóbulos blancos.

#### **5. Conservación de Ceftazidima Pharmavial**

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. El almacenamiento ocasional a temperaturas por debajo de 30°C durante un máximo de 2 meses no es perjudicial para el producto.

Las soluciones de ceftazidima en agua para inyección o en soluciones compatibles para uso Endovenoso (Cloruro de sodio 0,45%, Cloruro de sodio 0,9%, Lactato de sodio 1/6 M, Dextrosa 5%, Dextrosa 10%, Ringer lactato) mantienen su actividad durante 8 horas a temperatura de 25°C o durante 24 horas a una temperatura entre 2°C-8°C.

Las soluciones de ceftazidima en soluciones compatibles para uso Intramuscular (Agua bacteriostática, Lidocaina 0,5%, Lidocaina 1%) mantienen su actividad durante 12 horas a temperatura de 25°C.

Las soluciones varían de color de amarillo pálido a ámbar, dependiendo de la concentración, disolvente y de las condiciones de almacenamiento. Dentro de las recomendaciones establecidas, la potencia del producto no se ve afectada por dichas variaciones de color.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

#### **Cada frasco ampolla de 1g contiene.**

Ceftazidima (como pentahidrato)	1g
Carbonato de sodio	118mg

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL 1g. Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 unidades de uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Gral.Martin Rodriguez 4085 Ituzaingo , Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica:

Fecha de revisión del texto: Agosto 2020



SALAS Claudia Valeria  
CUIL 27297320322



FERRETTI Pablo Alberto  
CUIL 20229921208



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## **PROYECTO DE PROSPECTO CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL**

**CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL 1g**

**CEFTAZIDIMA**

Polvo estéril inyectable IM e IV

**Venta bajo Receta Archivada. Industria Argentina**

**Fórmula cuali-cuantitativa**

**Cada frasco ampolla de Ceftazidima Pharmavial 1g contiene.**

Ceftazidima (como pentahidrato)..... 1,00 g

Carbonato de sodio.....118,0 mg

### **Acción terapéutica**

Antibiótico Cefalosporínico de 3° generación. Clasificación ATC: J01DD

### **Indicaciones**

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET y/o datos epidemiológicos hospitalarios, consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antimicrobianos, al momento de prescribir CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL para las indicaciones que se detallan.

Antes de iniciar el tratamiento con CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL es recomendable obtener los especímenes adecuados para el aislamiento del microorganismo etiológico y para la determinación de su susceptibilidad a la droga. La terapia puede iniciarse antes de la obtención de los resultados de las pruebas de susceptibilidad y modificarla en caso de que los resultados, así lo sugieran.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL y otros fármacos antibacterianos, únicamente se deben utilizar para tratar o prevenir las infecciones que se han comprobado o se tiene una fuerte sospecha que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la susceptibilidad de la información se encuentran disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. Ante la ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL está indicado para el tratamiento de las infecciones que se enumeran a continuación en adultos y niños incluyendo recién nacidos (desde el nacimiento).

- Neumonía nosocomial
- Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística
- Meningitis bacteriana
- Otitis media supurativa crónica
- Otitis externa maligna
- Infecciones de tracto urinario complicadas
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas
- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones
- Peritonitis asociada a diálisis en pacientes con DPAC (Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua).

Tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL puede usarse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se cree que es debida a una infección bacteriana.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL puede usarse en la profilaxis perioperatoria de infecciones del tracto urinario en pacientes sometidos a resección transuretral de la próstata (RTUP).

La selección de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL debe tener en cuenta su espectro antibacteriano, que está principalmente restringido a bacterias aerobias Gram negativas.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL debe ser co-administrado con otros agentes antibacterianos cuando el posible espectro de bacterias causantes, no entre dentro de su rango de actividad.

### Características farmacológicas

#### Mecanismo de Acción

Ceftazidima inhibe la síntesis de la pared celular por unión a las proteínas de unión a las penicilinas (PBPs). Esto provoca una interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano), lo que conduce a muerte y lisis de la célula bacteriana.

#### Relación farmacocinética/farmacodinámica

Para las cefalosporinas, se ha demostrado que el índice farmacocinético-farmacodinámico más importante correlacionado con la eficacia in vivo es el porcentaje de intervalo de dosis en el que la concentración libre permanece por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) de ceftazidima para las especies diana individuales (es decir %T>CMI).

#### Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a ceftazidima se puede deber a uno o más de los siguientes mecanismos:

- hidrólisis por beta-lactamasas. Ceftazidima se puede hidrolizar de forma eficiente por beta-lactamasas de espectro extendido (BLEEs), incluyendo la familia SHV de BLEEs, y enzimas AmpC que se pueden inducir o reprimir de forma estable en determinadas especies bacterianas aerobias Gram-negativas
- afinidad reducida de las proteínas de unión a las penicilinas por la ceftazidima
- impermeabilidad de la membrana externa, lo que restringe el acceso de ceftazidima a las proteínas de unión a las penicilinas en microorganismos Gram-negativos
- bombas de expulsión bacteriana.

#### Puntos de corte

Los puntos de corte de concentración mínima inhibitoria (CMI) establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) son los siguientes:

Microorganismo	Puntos de Corte (mg/L)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
Enterobacteriaceae	≤1	2-4	>4
Pseudomonas aeruginosa	≤8 <sup>1</sup>	-	>8
Puntos de corte no específicos <sup>2</sup>	≤4	8	>8

<sup>1</sup> Puntos de corte referidos a terapia de dosis alta (2g 3 veces x día)

<sup>2</sup> Los puntos de corte no relacionados con especies específicas se determinan principalmente en base a los datos farmacocinéticos/farmacodinámicos y son independientes de las distribuciones de CMI de determinadas especies. Son para uso sólo para especies no mencionadas en la tabla ni en las notas.

#### Sensibilidad microbiológica

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo de un experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad de ceftazidima en al menos algunos tipos de infecciones es cuestionable.

#### Especies frecuentemente sensibles

##### Microorganismos aerobios Gram-positivos:

Streptococcus pyogenes  
Streptococcus agalactiae

##### Microorganismos aerobios Gram-negativos:

Citrobacter koseri  
Escherichia coli  
Haemophilus influenzae  
Moraxella catarrhalis  
Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis  
Proteus spp.(otros)  
Providencia spp.

**Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema**

**Microorganismos aerobios Gram-negativos:**

Acinetobacter baumannii  
Burkholderia cepacia  
Citrobacter freundii  
Enterobacter aerogenes  
Enterobacter cloacae  
Klebsiella pneumoniae  
Klebsiella spp.(otros)  
Pseudomonas aeruginosa  
Serratia spp.  
Morganella morganii

**Microorganismos aerobios Gram-positivos:**

Staphylococcus aureus\*  
Streptococcus pneumoniae\*\*

**Microorganismos anaerobios Gram-positivos:**

Clostridium perfringens  
Peptococcus spp.  
Peptostreptococcus spp.

**Microorganismos anaerobios Gram-negativos**

Fusobacterium spp.

**Microorganismos intrínsecamente resistentes**

**Microorganismos aerobios Gram-positivos:**

Enterococci incluyendo Enterococcus faecalis y Enterococcus faecium  
Listeria spp.

**Microorganismos anaerobios Gram-positivos:**

Clostridium difficile

**Microorganismos anaerobios Gram-negativos**

Bacteroides spp. (muchas cepas de Bacteroides fragilis son resistentes).

Otros:

Chlamydia spp.  
Mycoplasma spp.  
Legionella spp.

\* S. aureus que sean sensibles a meticilina se considera que tienen una baja sensibilidad inherente a ceftazidima.

Todos los S. aureus resistentes a meticilina son resistentes a ceftazidima.

\*\*S. pneumoniae que demuestran tener sensibilidad intermedia o que son resistentes a penicilina se puede esperar que demuestren al menos sensibilidad reducida a ceftazidima.

**Farmacocinética**

Tras la administración intramuscular de 500 mg y 1 g de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL, se alcanzan rápidamente niveles de picos plasmáticos de 18 y 37 mg/l, respectivamente. Cinco minutos después de la inyección por bolo intravenoso de 500 mg, 1 g ó 2 g, los niveles plasmáticos son 46, 87 y 170 mg/l, respectivamente. La cinética de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL es lineal en el rango de dosis única de 0,5 a 2 g tras la administración intravenosa o intramuscular.

La unión de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL a proteínas séricas es alrededor del 10%. Se pueden alcanzar concentraciones por encima de la CIM para patógenos comunes en tejidos como hueso, corazón, bilis, esputo, humor acuoso y fluidos sinovial, pleural y peritoneal. CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL atraviesa la barrera placentaria con facilidad y se excreta en la leche materna. La penetración a través de barrera hematoencefálica intacta es pobre, lo que da unos bajos niveles de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL en el líquido cefalorraquídeo en ausencia de inflamación. Sin embargo, se obtienen concentraciones de 4 a 20 mg/l o más en el líquido cefalorraquídeo cuando las meninges están inflamadas.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL no se metaboliza. CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL se excreta inalterada en orina por filtración glomerular; aproximadamente un 80- 90% de la dosis se recupera en orina en 24 h. Menos de un 1% se excreta a través de la bilis. Tras la administración parenteral los niveles plasmáticos decrecen con una semivida de unas 2 h.

**Poblaciones de pacientes especiales**

**Insuficiencia renal**

La eliminación de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL disminuye en pacientes con insuficiencia renal y se debe reducir la dosis (ver Posología y forma de administración).

### Insuficiencia hepática

La presencia de disfunción hepática leve a moderada no tuvo efecto en la farmacocinética de la Ceftazidima en individuos a los que se administraron 2 g vía intravenosa cada 8 horas durante 5 días, siempre que la función renal no estuviese afectada.

### Pacientes de edad avanzada

El aclaramiento reducido observado en pacientes de edad avanzada fue debido principalmente a la disminución relacionada con la edad en el aclaramiento renal de Ceftazidima. La semivida de eliminación osciló entre de 3,5 a 4 horas tras una dosis única o dosis de 2 g, dos veces al día durante 7 días en inyecciones por vía IV en pacientes de 80 años o más.

### Población pediátrica

La semivida de Ceftazidima se prolonga en recién nacidos pre-término y a término de 4,5 a 7,5 horas tras dosis de 25 a 30 mg/kg. Sin embargo, a la edad de 2 meses la semivida está dentro del rango de adultos.

### Posología y forma de administración

#### Forma de administración

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL se debe administrar por inyección intravenosa o intramuscular profunda. Los lugares recomendados para la inyección intramuscular son el cuadrante externo superior del glúteo o la parte lateral del muslo. Las soluciones de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL se pueden administrar directamente en una vena mediante bolo lento en un tiempo de 3 a 5 minutos o por infusión intermitente en un período de 15 a 30 minutos.

La vía de administración estándar recomendada es la infusión intravenosa intermitente. La administración intramuscular sólo se debe considerar cuando no sea posible la vía intravenosa o sea menos apropiada para el paciente.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL es compatible con la mayoría de las soluciones para dilución. Soluciones entre 1 y 40 mg/ml se pueden preparar en cloruro de sodio 0.9%, cloruro de sodio 0.45%, Lactato de sodio 1/6M, Dextrosa 5%, Dextrosa 10%, Ringer Lactato. La solubilidad de Ceftazidima es menor en soluciones de Bicarbonato de sodio, por lo tanto, no se recomienda como solvente.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL se puede reconstituir para uso intramuscular con agua para inyectables, agua bacteriostática o solución inyectable de hidrocóloro de lidocaína al 0,5% ó al 1%.

Ceftazidima y los antibióticos aminoglucósidos no se deben mezclar en la misma jeringa.

Se ha observado precipitación al añadir vancomicina a ceftazidima en disolución.

Volúmenes de reconstitución recomendado según vía de administración:

Cantidad de Ceftazidima por vial		Cantidad de disolvente a añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
500mg	Intramuscular	1,5ml	260mg
	Endovenoso	5ml	90mg
1g	Intramuscular	3ml	260mg
	Endovenoso	10ml	90mg
2g	Perfusión Endovenosa	10ml para reconstituir y luego llevar a un mínimo de 50ml de solución*	40mg

\*Nota: la adición se debe realizar en dos etapas

La dosis depende de la gravedad, sensibilidad, lugar y tipo de infección y de la edad y función renal del paciente. A modo de referencia se presentan las siguientes guías de dosificación.

### Posología en adultos y niños > 40 Kg.

<b>Administración intermitente</b>	
<b>Infección</b>	<b>Dosis a administrar</b>
Infecciones bronco-pulmonares en fibrosis quística	100 a 150 mg/kg/día cada 8 h, máximo 9 g al día <sup>1</sup>
Neutropenia febril	2 g cada 8 h
Neumonía nosocomial	
Meningitis bacteriana	
Bacteriemia*	
Infecciones de los huesos y de las articulaciones	1-2 g cada 8 h
Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas	

Infecciones intra-abdominales complicadas	
Peritonitis asociada a diálisis en pacientes con DPAC	
Infecciones del tracto urinario complicadas	1-2 g cada 8 h ó 12 h
Profilaxis perioperatoria para resección transuretral de próstata	1 g en la inducción a la anestesia, y una segunda dosis al retirar el catéter
Otitis media supurativa crónica	1 g a 2 g cada 8 h
Otitis externa maligna	
<sup>1</sup> En adultos con función renal normal se han usado 9 g/día sin reacciones adversas.	
* Cuando se asocia con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones enumeradas en las indicaciones	

#### Posología en niños con peso < 40kg

Lactantes > 2 meses y niños < 40 kg	Infección	Dosis normal
<b>Administración intermitente</b>		
	Infecciones del tracto urinario complicadas	100-150 mg/kg/día divididos en tres dosis, máximo 6 g/día
	Otitis media supurativa crónica	
	Otitis externa maligna	
	Niños neutropénicos	150 mg/kg/día divididos en tres dosis, máximo 6 g/día
	Infecciones bronco-pulmonares en fibrosis quística	
	Meningitis bacteriana	
	Bacteriemia*	
	Infecciones de los huesos y de las articulaciones	100-150 mg/kg/día divididos en tres dosis, máximo 6 g/día
	Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas	
	Infecciones intraabdominales complicadas	
	Peritonitis asociada a diálisis en pacientes con DPAC	
Neonatos y lactantes < 2 meses	Infección	Dosis normal
<b>Administración intermitente</b>		
	Mayoría de las infecciones	25-60 mg/kg/día divididos en dos dosis <sup>1</sup>
<sup>1</sup> En neonatos y lactantes ≤ de 2 meses, la semivida sérica de ceftazidima puede ser de tres a cuatro veces la de adultos.		
* Cuando se asocia con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones enumeradas en las indicaciones.		

#### Pacientes de edad avanzada

A la vista de la reducción del aclaramiento de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL en relación con la edad, en pacientes de edad avanzada, la dosis diaria normalmente no debe exceder de 3 g en los mayores de 80 años.

#### Insuficiencia hepática

Los datos disponibles no indican la necesidad de ajustar la dosis en caso de una alteración de la función hepática leve o moderada. No hay datos del estudio en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se recomienda una estrecha monitorización clínica de seguridad y eficacia.

#### Insuficiencia renal

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL se excreta inalterada por vía renal. Por tanto, se debe reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Se debe administrar una dosis de carga inicial de 1 g. Las dosis de mantenimiento se deben basar en el aclaramiento de creatinina:

#### Adultos y niños de > 40Kg

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Creatinina sérica aprox. $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Dosis unitaria recomendada de ceftazidima(g)	Frecuencia de dosis (horas)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3-4,0)	1	24

15-6	350-500 (4,0-5,6)	0,5	24
<5	>500 (>5,6)	0,5	48

En pacientes con infecciones graves la dosis unitaria se debe aumentar un 50% o aumentar la frecuencia de dosis.

En niños el aclaramiento de creatinina se debe ajustar por área de superficie corporal o por masa corporal magra.

#### Niños < 40Kg

Aclaramiento de creatinina (ml/min)**	Creatinina sérica aprox. * µmol/l (mg/dl)	Dosis individual recomendada mg/kg peso corporal	Frecuencia de dosis (horas)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	25	12
30-16	200-350 (2,3-4,0)	25	24
15-6	350-500 (4,0-5,6)	12,5	24
<5	>500 (>5,6)	12,5	48

\* Los valores de creatinina sérica son valores orientativos que pueden no indicar exactamente el mismo grado de reducción para todos los pacientes con la función renal alterada.  
\*\* Estimada en base a la superficie corporal o medida.

Se recomienda una estrecha monitorización clínica de seguridad y eficacia.

#### Hemodiálisis

La semivida sérica durante la hemodiálisis tiene un rango de 3 a 5 h.

Tras cada periodo de hemodiálisis, la dosis de mantenimiento de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL recomendada en la tabla que se describa más abajo, debe repetirse.

#### Diálisis peritoneal

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL se puede usar en diálisis peritoneal y diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC).

Además del uso intravenoso, CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL se puede incorporar al fluido de diálisis (normalmente de 125 mg a 250 mg por cada 2 litros de solución de diálisis).

En pacientes con insuficiencia renal con hemodiálisis arterio-venosa continua o hemofiltración de alto flujo en unidades de cuidados intensivos: 1 g diario como dosis única o en dosis divididas. Para hemofiltración de bajo flujo, seguir la recomendación de dosis para insuficiencia renal.

En pacientes con hemofiltración veno-venosa y hemodiálisis veno-venosa, se pueden seguir las siguientes guías de dosificación:

#### Guías de dosis para hemofiltración veno-venosa continua

Función renal residual (aclaramiento de creatinina ml/min)	Dosis de mantenimiento (mg) para una tasa de ultrafiltración de (ml/min) <sup>1</sup> :			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

<sup>1</sup> Dosis de mantenimiento a administrar cada 12 h.

#### Guías de dosis para hemodiálisis veno-venosa continua

Función renal residual (aclaramiento de creatinina en ml/min)	Dosis de mantenimiento (mg) para un dializado en una tasa de flujo de <sup>1</sup> :	
	1,0 litros/h	2,0 litros/h
	Tasa de ultrafiltración (litros/h)	Tasa de ultrafiltración (litros/h)

	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1.000
15	500	750	750	750	750	1.000
20	750	750	1.000	750	750	1.000
* Dosis de mantenimiento a administrar cada 12 h.						

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ceftazidima, a cualquier otra cefalosporina o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (ej. reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos).

### Advertencias y precauciones

Como con todos los agentes antibacterianos beta-lactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave y algunas veces fatales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, se debe interrumpir el tratamiento con CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL inmediatamente e instaurar las medidas de emergencia adecuadas.

Antes del comienzo del tratamiento, se debe establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad grave a ceftazidima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente beta-lactámico. Se debe tener precaución si se administra CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros agentes beta-lactámicos.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL posee un espectro de actividad antibacteriana limitado. No es adecuado para su uso como agente único para el tratamiento de algunos tipos de infecciones, a no ser que esté documentado que el patógeno es sensible o hay altas sospechas de que los patógenos más probables se puedan tratar con CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL. Esto aplica en concreto cuando se valora el tratamiento de pacientes con bacteriemia y en el tratamiento de la meningitis bacteriana, infecciones de la piel y tejidos blandos e infecciones de huesos y articulaciones. Además, CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL es susceptible a la hidrólisis por varias de las beta-lactamasas de espectro extendido (BLEEs). Por lo tanto, se debe tener en cuenta la información sobre la prevalencia de organismos productores de BLEEs al seleccionar CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL para el tratamiento.

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL, se ha notificado colitis y colitis pseudo-membranosa, y su gravedad puede ir de moderada a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o como consecuencia de la administración de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiban el peristaltismo.

El tratamiento concomitante con altas dosis de cefalosporinas y medicamentos nefrotóxicos como aminoglucósidos o diuréticos potentes (ej. furosemida) pueden perjudicar la función renal.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL se elimina por vía renal, por tanto la dosis se debe reducir en base al grado de insuficiencia renal. Los pacientes con insuficiencia renal deben ser estrechamente monitorizados en relación a la seguridad y eficacia. Se han notificado secuelas neurológicas de forma ocasional cuando la dosis no ha sido reducida en pacientes con insuficiencia renal.

El uso prolongado puede causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles (ej. enterococos, hongos) lo que puede requerir interrupción del tratamiento u otras medidas adecuadas. Es esencial la evaluación periódica de la situación del paciente.

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL no interfiere con los tests enzimáticos para medir la glucosa en orina, pero pueden aparecer ligeras interferencias (falsos-positivos) con métodos reductores de cobre (Benedicts, Fehlings, Clinitest).

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL no interfiere en el ensayo de picrato alcalino para creatinina.

El desarrollo de un test de Coombs positivo asociado al uso de ceftazidima en un 5% de los pacientes puede interferir con las pruebas de compatibilidad sanguínea.

### Interacciones

Sólo se han llevado a cabo estudios de interacción con probenecid y furosemida.

El uso concomitante de altas dosis con medicamentos nefrotóxicos puede perjudicar la función renal.

Cloranfenicol es antagonista in vitro de ceftazidima y otras cefalosporinas. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho, pero si se propone la administración de ceftazidima con cloranfenicol, se debe tener en cuenta la posibilidad de antagonismo.

Las cefalosporinas pueden alterar la farmacología de los antagonistas de vitamina K. Se recomienda monitorizar la terapia anticoagulante durante el uso con CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Hay datos limitados sobre el uso de ceftazidima en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL sólo se debe utilizar en mujeres embarazadas cuando el beneficio supere los riesgos.

#### **Lactancia**

Ceftazidima se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades pero a dosis terapéuticas de ceftazidima no se prevén efectos en el lactante. Se recomienda monitorizar la aparición de síntomas de alteración de la flora digestiva en el lactante, como diarrea o muguet oral.

#### **Fertilidad**

No hay datos disponibles.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se pueden producir efectos adversos (por ejemplo mareos) que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **Efectos Adversos**

Las reacciones adversas más frecuentes son la eosinofilia, trombocitosis, flebitis o tromboflebitis con la administración intravenosa, diarrea, aumento transitorio de las enzimas hepáticas, erupción maculopapular o urticarial, dolor y/o inflamación después de la inyección intramuscular.

Para determinar la frecuencia de las reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes se han utilizado datos de ensayos clínicos patrocinados y no patrocinados. Las frecuencias asignadas a todas las demás reacciones adversas se determinaron principalmente utilizando datos post comercialización y refiriéndose más a una tasa de notificación que a una frecuencia real. Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Para clasificar la frecuencia se ha utilizado la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ), Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles)

#### **Infecciones e infestaciones**

Poco frecuentes: Candidiasis (incluyendo vaginitis y candidiasis oral)

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

Frecuentes: Eosinofilia. Trombocitosis

Poco frecuentes: Neutropenia. Leucopenia. Trombocitopenia.

Frecuencia desconocida: Agranulocitosis. Anemia hemolítica. Linfocitosis.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia desconocida: Anafilaxia (incluyendo broncoespasmo y/o hipotensión)

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Poco frecuentes: Cefalea.

Frecuencia desconocida: Secuelas neurológicas <sup>1</sup>. Parestesias

#### **Trastornos vasculares**

Frecuentes: Flebitis o tromboflebitis en la aplicación intravenosa.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Diarrea

Poco frecuentes: Colitis y diarrea asociada a antibióticos. Dolor abdominal. Náuseas. Vómitos.

Frecuencia desconocida: Mal sabor de boca.

#### **Trastornos hepato biliares**

Frecuentes: Elevaciones transitorias en una o varias enzimas hepáticas.

Frecuencia desconocida: Ictericia.

#### **Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo**

Frecuentes: Erupción urticarial o maculopapular.

Poco frecuentes: Prurito

Frecuencia desconocida: Necrólisis epidérmica tóxica. Síndrome de Steven-Johnson. Eritema multiforme. Angioedema.

#### **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Aumentos transitorios de urea en sangre, nitrógeno ureico en sangre y/o creatinina sérica.

Muy raras: Nefritis intersticial. Fallo renal agudo.



### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de aplicación

Frecuentes: Dolor y/o inflamación tras la inyección intramuscular.

<sup>1</sup> Se han notificado casos de secuelas neurológicas, incluyendo temblor, mioclonía, convulsiones, encefalopatía y coma en pacientes con insuficiencia renal en los que la dosis de ceftazidima no se ha reducido de forma adecuada.

<sup>2</sup> La diarrea y la colitis pueden estar asociadas a *Clostridium difficile* y puede presentarse como colitis pseudomembranosa.

<sup>3</sup> ALT (SGPT), AST (SOGT), LHD, GGT, fosfatasa alcalina

### Sobredosificación

La sobredosis puede producir secuelas neurológicas, incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. Los síntomas de sobredosis pueden aparecer si no se reduce adecuadamente la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Los niveles séricos de CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL se pueden reducir por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de lexicología:

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

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300-2215

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777/ 654-6648

### Conservación

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. El almacenamiento ocasional a temperaturas por debajo de 30°C durante un máximo de 2 meses no es perjudicial para el producto.

Las soluciones de ceftazidima en agua para inyección o en soluciones compatibles para uso Endovenoso (Cloruro de sodio 0,45%, Cloruro de sodio 0,9%, Lactato de sodio 1/6 M, Dextrosa 5%, Dextrosa 10%, Ringer lactato) mantienen su actividad durante 8 horas a temperatura de 25°C o durante 24 horas a una temperatura entre 2°C-8°C.

Las soluciones de ceftazidima en soluciones compatibles para uso Intramuscular (Agua bacteriostática, Lidocaina 0,5%, Lidocaina 1%) mantienen su actividad durante 12 horas a temperatura de 25°C.

Las soluciones varían de color de amarillo pálido a ámbar, dependiendo de la concentración, disolvente y de las condiciones de almacenamiento. Dentro de las recomendaciones establecidas, la potencia del producto no se ve afectada por dichas variaciones de color.

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA**

**MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

### Presentaciones

CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL 1g. Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 unidades de uso exclusivo hospitalario

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Gral.Martin Rodriguez 4085 Ituzaingo , Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha, Farmacéutico.

Fecha de revisión del texto: Noviembre 2021

**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO PARA DOSIS 1000 MG**

CEFTAZIDIMA 1 G PHARMAVIAL

CEFTAZIDIMA

Polvo estéril inyectable IM e IV

Venta bajo receta archivada- Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Gral. Martin Rodriguez 4085 - Ituzaingo-Pcia de Bs. As.

Dirección Técnica: Roberto Tamanaha- Farmacéutico

Aclaración: lote y vence se codifican en el precinto

  
anmat

FERRETTI Pablo Alberto  
CUIL 20229921208

  
anmat

CHIURAZZI Ernesto Horacio  
CUIL 23120346709

  
anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 31 DE AGOSTO DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 7033**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59746**

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

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

Razón Social: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7046

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CEFTAZIDIMA PHARMAVIAL

Nombre Genérico (IFA/s): CEFTAZIDIMA

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

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

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

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

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



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

CEFTAZIDIMA 1 g
-----------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CARBONATO DE SODIO 118 mg
---------------------------

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: 1283 MG DE CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO CON CARBONATO DE SODIO POR FRASCO AMPOLLA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

25 FRASCOS AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

50 FRASCOS AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

100 FRASCOS AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL EMBALAJE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ. EL ALMACENAMIENTO OCASIONAL A TEMPERATURAS POR DEBAJO DE 30°C DURANTE UN MÁXIMO DE 2 MESES NO ES PERJUDICIAL PARA EL PRODUCTO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 8 HS EV -12 HS IM

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

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

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

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

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

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



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

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES DE CEFTAZIDIMA EN AGUA PARA INYECCIÓN O EN SOLUCIONES COMPATIBLES PARA USO ENDOVENOSO (CLORURO DE SODIO 0,45%, CLORURO DE SODIO 0,9%, LACTATO DE SODIO 1/6 M, DEXTROSA 5%, DEXTROSA 10%, RINGER LACTATO) MANTIENEN SU ACTIVIDAD DURANTE 8 HORAS A TEMPERATURA DE 25°C O DURANTE 24 HORAS A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C-8°C.

LAS SOLUCIONES DE CEFTAZIDIMA EN SOLUCIONES COMPATIBLES PARA USO INTRAMUSCULAR (AGUA BACTERIOSTÁTICA, LIDOCAINA 0,5%, LIDOCAINA 1%) MANTIENEN SU ACTIVIDAD DURANTE 12 HORAS A TEMPERATURA DE 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DD02

Acción terapéutica: Antibiótico Cefalosporínico de 3° generación.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: El producto está indicado para el tratamiento de las infecciones que se enumeran a continuación en adultos y niños incluyendo recién nacidos (desde el nacimiento).

- Neumonía nosocomial
- Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística
- Meningitis bacteriana
- Otitis media supurativa crónica
- Otitis externa maligna
- Infecciones de tracto urinario complicadas
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas
- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones
- Peritonitis asociada a diálisis en pacientes con DPAC (Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua). Tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente. El producto puede usarse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se cree que es debida a una infección bacteriana; en la profilaxis perioperatoria de infecciones del tracto urinario en pacientes sometidos a resección transuretral de la próstata (RTUP). Su selección debe tener en cuenta su espectro antibacteriano, que está principalmente restringido a bacterias aerobias Gram negativas. El producto debe ser co-administrado con otros agentes antibacterianos cuando el posible espectro de bacterias causantes, no entre dentro de su rango de actividad.

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

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

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

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

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

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

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

### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A	2670/18	GRAL.MARTIN RODRIGUEZ 4085 ESQUINA ACONQUIJA	BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A	2670/18	GRAL.MARTIN RODRIGUEZ 4085 ESQUINA ACONQUIJA	BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

#### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A	2670/18	GRAL.MARTIN RODRIGUEZ 4085 ESQUINA ACONQUIJA	BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000588-20-7

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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





LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

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

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

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

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

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

