



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-55882167-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-55882167-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFACILINA 1000 / CEFADROXIL (COMO CEFADROXIL MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFADROXIL (COMO CEFADROXIL MONOHIDRATO) 1000 mg; aprobada por Certificado N° 37855.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFACILINA 1000 / CEFADROXIL (COMO CEFADROXIL MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFADROXIL (COMO CEFADROXIL MONOHIDRATO) 1000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-103594206-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-103594082-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37855, 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.

EX-2019-55882167-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.06 16:14:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.06 16:14:50 -03:00



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFACILINA® 1000

CEFADROXIL

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: cefadroxil (como cefadroxil monohidrato) 1 g.

Excipientes: povidona 40 mg, anhídrido silícico 8 mg, estearato de magnesio 8 mg, croscarmellosa sódica 13 mg, ácido esteárico 13 mg, Opadry II White (YS-30-18056) 62,2 mg, sacarina sódica 3,4 mg, vainillina 0,2 mg, Opadry II Clear (Y-19-19054) 6,7 mg, celulosa microcristalina c.s.p 1600 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida de espectro ampliado. (J01DA).

INDICACIONES

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antibacterianos al momento de prescribir cefadroxil para las siguientes indicaciones.

Cefacilina® 1000 está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones del tracto respiratorio: tonsilitis, faringitis, neumonía, bronconeumonía, bronquitis aguda y crónica, absceso pulmonar, empiema, pleuritis, sinusitis, laringitis, otitis media.
- Infecciones de piel y tejidos blandos: linfadenitis, abscesos, celulitis, úlceras de decúbito, mastitis, forunculosis, erisipela.
- Infecciones urinarias: pielonefritis, cistitis, uretritis.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-74712688-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 3 de 151

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



ORIGINAL

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

El mecanismo de acción del cefadroxil se basa en la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana (en la fase de crecimiento) mediante el bloqueo de proteínas de unión a la penicilina (PBP), tales como las transpeptidasas. Esto resulta en un efecto bactericida. Relación entre la farmacocinética y la farmacodinámica: la efectividad depende esencialmente del tiempo, durante el cual el nivel del principio activo se encuentra por encima de la concentración inhibitoria mínima (CIM) del patógeno.

Mecanismos de resistencia: la resistencia a cefadroxil puede deberse a los siguientes mecanismos:

- Inactivación por beta-lactamasas: el cefadroxil tiene una alta estabilidad frente a las penicilinasas de bacterias grampositivas, pero una baja estabilidad frente a las beta-lactamasas codificadas por plásmidos (p. ej., TEM, SHV), betalactamasas de espectro ampliado (denominadas betalactamasas de espectro extendido (ESBL), así como betalactamasas codificadas cromosómicamente del tipo AmpC.
- Afinidad reducida de los PBP por cefadroxil: la resistencia adquirida a los neumococos y otros estreptococos se debe a las modificaciones de los PBP existentes como resultado de una mutación. En contraste, la resistencia a estafilococos resistentes a la meticilina (oxacilina) es causada por la formación de un PBP adicional con afinidad reducida hacia el cefadroxil.

La penetración insuficiente de cefadroxil a través de la pared celular externa puede producir en las bacterias gramnegativas, que las PBP no sean inhibidas de manera satisfactoria.

Las bombas de eflujo permiten que el cefadroxil se transporte de manera activa fuera de la célula.

La resistencia cruzada parcial o completa de cefadroxil se asocia parcialmente con otras cefalosporinas y penicilinas.

Límites: el cefadroxil se prueba utilizando la serie de dilución habitual. Se han establecido las siguientes concentraciones inhibitorias mínimas para gérmenes sensibles y resistentes: valores límite de EUCAST (Comité Europeo sobre Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana).

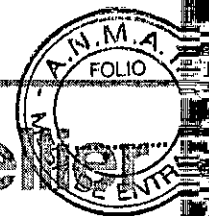
QUIMICA MONTELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2019-74712688-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTELLIER S. A.

Página 4 de 151

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



ORIGINAL

Patógenos	Sensibilidad	Resistencia
<i>Enterobacteriaceae</i> ¹⁾	≤ 16 mg/l	> 16 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> ²⁾	(-) ²⁾	(-) ²⁾
<i>Streptococcus spp.</i> (Grupos A, B, C, G) ³⁾	(-) ³⁾	(-) ³⁾

- 1) El límite solo se aplica a los patógenos de pacientes con infecciones urinarias no complicadas.
- 2) Para *Staphylococcus spp.* Se adopta el resultado del ensayo de oxacilina. Los estafilococos resistentes a la meticilina (oxacilina) se consideran resistentes independientemente del resultado de la prueba.
- 3) Para *Streptococcus spp.* (Grupos A, B, C, G) se adopta el resultado de la prueba de penicilina G.

La prevalencia de la resistencia adquirida de especies puede variar localmente. Por lo tanto, se requiere información local sobre la situación de resistencia, especialmente para el tratamiento adecuado de infecciones graves. Si se cuestiona la eficacia del cefadroxil debido a la situación de resistencia local, debe buscarse el asesoramiento de expertos. Especialmente en el caso de infecciones graves o fallas de tratamiento, se debe buscar un diagnóstico microbiológico con la detección del patógeno y su sensibilidad al cefadroxil.

Generalmente especies sensibles
Microorganismos aerobios grampositivos.
<i>Staphylococcus aureus</i> (Meticilino sensible)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> °
<i>Streptococcus agalactiae</i> °
<i>Streptococcus pyogenes</i> °
Especies en las que la resistencia adquirida puede ser un problema
Microorganismos aerobios grampositivos.
<i>Staphylococcus aureus</i> ³
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ⁺

ORIGINAL

<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ⁺
<i>Staphylococcus hominis</i> ⁺
<i>Streptococcus pneumoniae</i> [§]
Microorganismos aerobios gramnegativos.
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
Especies naturalmente resistentes.
Microorganismos aerobios grampositivos.
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Meticilino resistente)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicilino resistente e intermedio)
Microorganismos aerobios gramnegativos.
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Otros microorganismos
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Chlamydophila spp.</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma spp</i>

Las categorizaciones dadas se basan en parte en los datos sobre cefaclor.

° No hubo datos actualizados cuando se publicó la tabla. En la literatura primaria, los textos estándar y las recomendaciones terapéuticas se basan en la sensibilidad.

§ La sensibilidad natural de la mayoría de los aislamientos se encuentra en el rango intermedio.

+ En al menos una región, el índice de resistencia es superior al 50%.

³ En el área ambulatoria, el índice de resistencia es <10%.



ORIGINAL

La misma es una lista orientativa. La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varían continuamente.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antibacterianos al momento de prescribir cefadroxil.

Farmacocinética:

Adultos: el cefadroxil es un ácido estable. Las tasas de recuperación (ver eliminación) en la orina después de la administración oral en varios estudios indican que el cefadroxil se absorbe casi por completo después de la administración oral.

Después de una dosis única de 1.000 mg de cefadroxil, se alcanzaron concentraciones máximas de aproximadamente 20 y 35 µg / ml después de 1 a 2 horas, según los resultados de varios estudios en suero.

En un estudio cruzado con 6 voluntarios que recibieron 1.000 mg de cefadroxil en ayunas y durante un desayuno, no se encontraron diferencias en las características de absorción.

Niños: después de una dosis única de 25 mg / kg de peso corporal, las concentraciones máximas en suero, en un total de 20 niños (8 lactantes y 12 infantes) fueron de $24,6 \pm 5,0$ µg / ml y $20,4 \pm 4,5$ µg / ml respectivamente después de 1 a 2 h.

Pacientes con insuficiencia renal: en los pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones séricas máximas aumentan al disminuir la excreción renal y las mismas se alcanzan más tarde.

Distribución: el cefadroxil tiene una unión a proteínas plasmáticas de un 18% a 20%. El volumen de distribución es, según diversas investigaciones entre 20 y 26 l. Tras la administración de 1 g de cefadroxil, varios investigadores determinaron las siguientes concentraciones máximas en tejidos o líquidos corporales:

Tracto respiratorio: esputo ($1,58 \pm 0,33$ µg / ml), mucosa bronquial ($5,6$ µg / g), tejido pulmonar ($7,6 \pm 2,4$ µg / g), líquido pleural ($11,4 \pm 3,0$ µg / ml), amígdalas ($3,5 \pm 2,12$ µg / g).

Sistema musculoesquelético: músculo ($6,5 \pm 1,8$ µg / g), hueso ($5,0 \pm 0,9$ µg / g), secreciones de heridas, líquido sinovial ($11,0 \pm 1,7$ µg / ml), cápsula articular ($7,8 \pm 1,5$ µg / g), tendón ($10,8 \pm 1,4$ µg / g), líquido en ampollas de la piel ($20,0 \pm 3,91$ µg / ml); Hígado, vesícula biliar: tejido de la vesícula biliar ($9,5$ µg / g), tejido del conducto biliar ($12,8$ µg / g), bilis ($9,9$ µg / ml), parénquima hepático ($13,5$ µg / g).



ORIGINAL

Ginecología: líquido amniótico ($4,3 \pm 1,1 \mu\text{g} / \text{ml}$), placenta ($1,9 \pm 0,3 \mu\text{g} / \text{g}$), sangre fetal ($6,7 \pm 0,7 \mu\text{g} / \text{ml}$), cordón umbilical ($4,0 \pm 0,2 \mu\text{g} / \text{g}$), leche materna, trompas de Falopio ($7,8 \pm 1,6 \mu\text{g} / \text{g}$).

Otros: humor acuoso ocular ($6,15 \mu\text{g} / \text{ml}$), tejido prostático ($13,4 \pm 2,8 \mu\text{g} / \text{g}$), líquido prostático ($5,6 \pm 0,9 \mu\text{g} / \text{ml}$), tejido renal ($62,4 \pm 35,0 \mu\text{g} / \text{g}$).

Biotransformación: el cefadroxil no se metaboliza.

Eliminación: Adultos: después de 24 horas, se recuperó del 77 al 97% de la dosis administrada en forma activa, sin cambios en la orina en diversos exámenes. La excreción renal de cefadroxil ocurre predominantemente por filtración glomerular, mientras que una pequeña proporción se secreta tubularmente.

En 5 sujetos con función renal normal, se determinó una dosis total de $172,4 \pm 37,0 \text{ ml} / \text{min}$ después de una dosis única de 1 g de cefadroxil, el aclaramiento renal fue de $166,7 \pm 37,0 \text{ ml} / \text{min}$.

La vida media de eliminación en los voluntarios sanos, luego de la administración de 1 g del cefadroxil fue en varias pruebas de 1,4 a 2,5 horas.

Niños: tras la administración de una dosis única de 25 mg / kg de peso corporal a un total de 20 niños (8 lactantes y 12 infantes), se determinó una semivida de eliminación de 1,8 horas para los infantes y 2,3 horas para los lactantes.

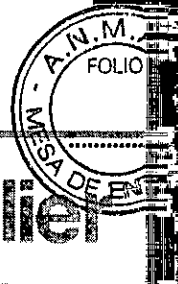
Insuficiencia renal: en un estudio de 5 sujetos con función renal normal y 20 pacientes con diversos grados de insuficiencia renal que recibieron una dosis única de 1 g de cefadroxil, se observó en pacientes sujetos a diálisis en comparación con pacientes con función renal normal, un incremento de la vida media de 1,4 a 25,5.

Hemodiálisis: en un estudio de 5 pacientes sujetos a hemodiálisis que recibieron 1 g de cefadroxil por vía oral, la vida media de eliminación disminuyó de 21,7 a 3,4 horas.

Luego 6 a 8 horas de hemodiálisis, se eliminó aproximadamente el 63% del fármaco.

Linealidad: el cefadroxil tiene una farmacocinética no lineal.

Datos preclínicos de seguridad: en los estudios realizados sobre toxicidad crónica, no hay indicios que permitan sospechar que en los humanos pueden producirse efectos adversos que se desconozcan hasta el momento. Además, no hubo evidencia de toxicidad reproductiva o potencial mutagénico en los estudios in vivo e in vitro.



ORIGINAL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis depende de la sensibilidad del patógeno, la gravedad de la enfermedad y el estado clínico del paciente (función renal).

Puede ser administrado por vía oral coincidiendo o no con las comidas. Más aún, la administración con alimentos ayuda a eliminar los posibles trastornos gastrointestinales que pueden asociarse con la terapia.

Adultos y adolescentes (> 40 kg): 1.000 mg de cefadroxil 2 veces al día. Según la gravedad de la infección y la sensibilidad de los patógenos, la dosis diaria puede aumentar a 3-4 g de cefadroxil.

Niños (≥ 35 kg): la dosis habitual es de 30-50 mg de cefadroxil /kg de peso corporal/ día. Dependiendo de la gravedad de la infección, la dosis puede aumentar a 100 mg de cefadroxil por kg de peso corporal/día.

Para dosis individuales más bajas en los niños (<35 kg), dependiendo de la dosis requerida, hay disponibles formas farmacéuticas más adecuadas para establecer una dosis más precisa (suspensión oral).

Indicación	Adultos y adolescentes (> 40 kg) con función renal normal.	Niños (≥ 35 kg) con función renal normal
Faringitis estreptocócica, amigdalitis (30 mg / kg de peso corporal / día).	1.000 mg una vez al día por un período de al menos 10 días	1.000 mg una vez al día, durante un período de al menos 10 días
Infecciones del tracto respiratorio.	1.000 mg 2 veces al día	500 mg a 1.000 mg 2 veces al día
Infecciones de la piel y tejidos blandos.	1.000 mg 2 veces al día	500 mg a 1.000 mg 2 veces al día



ORIGINAL

Infecciones del tracto urinario: para infecciones urinarias bajas no complicadas (cistitis).	1.000 a 2.000 mg al día en una dosis única o repartida cada 12 hs	500 mg a 1.000 mg 2 veces al día
Para todas las demás infecciones del tracto urinario.	2.000 mg al día repartida cada 12 hs	1.000 a 2.000 mg al día repartida cada 12 hs

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis de cefadroxil deberá ajustarse de acuerdo con el aclaramiento de creatinina para prevenir la acumulación del antibiótico.

Pacientes con aclaramiento de creatinina por encima de 50 ml/min pueden ser tratados de la misma forma que los pacientes sin insuficiencia renal.

Posología en insuficiencia renal:

Adultos y adolescentes (> 40 kg): la dosis debe ajustarse de acuerdo con los valores de aclaramiento de creatinina, a fin de prevenir una acumulación de cefadroxil. En los pacientes con un aclaramiento de creatinina de 50 ml / min o menos, se reducirá la dosis de acuerdo con lo siguiente esquema recomendado:

Aclaramiento de creatinina (ml / min, 1,73 m ²)	Dosis inicial	Dosis subsiguiente	Intervalo de dosis
50 - 25	1.000 mg	500 mg - 1.000 mg	cada 12 hs
25 - 10	1.000 mg	500 mg - 1.000 mg	cada 24 hs
10 - 0	1.000 mg	500 mg - 1.000 mg	cada 36 hs

Posología en pacientes en hemodiálisis: la hemodiálisis elimina el 63% luego de una dosis de 1.000 mg de cefadroxil al cabo de 6 a 8 horas. La vida media de eliminación durante la hemodiálisis es de aproximadamente 3 horas. Los pacientes en hemodiálisis reciben una dosis adicional de 500 mg-1.000 mg al final del procedimiento.

Niños (<40 kg) con insuficiencia renal: no hay datos disponibles sobre el uso de cefadroxil en niños con insuficiencia renal. Por lo tanto, el cefadroxil no está indicado en estos pacientes.

ORIGINAL

No hay datos suficientes sobre la seguridad y la eficacia de cefadroxil en los niños en hemodiálisis que permitan una recomendación de dosis.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática: no se requiere ajuste de dosis.

Pacientes de edad avanzada: debido a que el cefadroxil se excreta a través de los riñones, debe tenerse en cuenta que en pacientes de edad avanzada, a pesar de los niveles normales de creatinina sérica, la función de excreción renal puede verse afectada por una limitación de la tasa de filtración glomerular, cuya medida se determina calculando el aclaramiento de creatinina. Para el uso de cefadroxil en personas de edad avanzada, los ajustes de dosis según el aclaramiento de creatinina son los mismos que los descritos en: "dosis en la insuficiencia renal".

Método de administración: ni la biodisponibilidad ni los efectos terapéuticos del cefadroxil se ven afectados por la ingesta de alimentos. Por lo tanto, el cefadroxil se puede tomar con las comidas o con el estómago vacío. Los comprimidos se ingieren enteros con abundante líquido.

Duración del tratamiento: después de la resolución de los síntomas clínicos agudos o la evidencia de erradicación bacteriana, el tratamiento debe continuarse durante 2 a 3 días adicionales. Para las infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes*, se debe considerar el tratamiento durante 10 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cefadroxil, otras cefalosporinas o cualquier componente del producto.
- Reacciones de hipersensibilidad conocidas a penicilinas u otros betalactámicos.

ADVERTENCIAS

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antibacterianos al momento de prescribir cefadroxil.

El cefadroxil no alcanza concentraciones óptimas en el líquido cefalorraquídeo y no está indicado para el tratamiento de la meningitis.

ORIGINAL

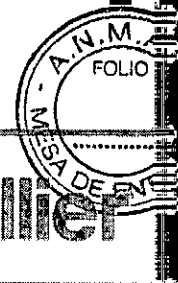
La penicilina es el fármaco de primera elección para el tratamiento de las infecciones por *Streptococcus pyogenes* y para la prevención de la fiebre reumática.

Los datos sobre el cefadroxil aún son insuficientes para recomendar un uso con fines de profilaxis.

Se requiere cuidado especial con:

- Pacientes con alergias severas o asma.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la penicilina u otros betalactámicos no cefalosporínicos debido a reacciones alérgicas cruzadas (frecuencia 5-10%).
- Pacientes con insuficiencia renal. La dosis debe ajustarse de acuerdo con el grado de insuficiencia renal.
- Pacientes con trastornos gastrointestinales, especialmente con colitis.
- Pacientes con diarrea severa y persistente durante o después del tratamiento con cefadroxil.

- Hipersensibilidad / reacciones anafilácticas: con cefadroxil pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de cualquier gravedad, incluso shock anafiláctico. Tras la aparición de reacciones alérgicas (urticaria, erupción cutánea, prurito, descenso de la presión sanguínea y aumento del ritmo cardíaco, dificultades respiratorias, colapso, etc.) se debe interrumpir inmediatamente el medicamento e iniciar acciones adecuadas para contrarrestar la reacción (ej.: administración de simpaticomiméticos, corticosteroides y / o antihistamínicos). Dado que puede haber una alergia cruzada entre el cefadroxil, la penicilina y otros antibióticos betalactámicos, se debe interrogar de manera exhaustiva al paciente respecto de reacciones de hipersensibilidad ocurridas previamente.
- Trastornos gastrointestinales: en los pacientes con trastornos gástricos e intestinales graves con vómitos y diarrea, se debe evitar el tratamiento oral con cefadroxil, dado que no asegura una absorción adecuada. Si ocurre una diarrea severa y persistente durante o después del tratamiento con cefadroxil, existe la sospecha de una inflamación grave del colon, que en ciertas circunstancias puede implicar riesgo de vida (enterocolitis pseudomembranosa), generalmente desencadenada por *Clostridium difficile*. En este caso, el cefadroxil debe interrumpirse inmediatamente e iniciar el tratamiento adecuado de inmediato. Están contraindicados los medicamentos que inhiben los movimientos peristálticos del intestino.



ORIGINAL

El uso de cefadroxil puede provocar vómitos y diarrea. En este caso, la eficacia de este y otros medicamentos ingeridos (como los anticonceptivos orales) puede verse comprometida.

- El uso a largo plazo: especialmente con el uso prolongado, se recomiendan controles frecuentes de hemograma y estudios para evaluar la función hepática y renal. La

administración prolongada de cefadroxil puede dar lugar a sobreinfecciones por hongos (por ejemplo, Candida).

- Influencia en las pruebas de laboratorio: el resultado de la prueba de Coombs directa puede dar positivo durante o después del tratamiento con cefadroxil. Esto también se aplica a las pruebas de Coombs en recién nacidos cuyas madres recibieron tratamiento con cefalosporina antes del parto.
- Durante el tratamiento con cefadroxil se debería determinar enzimáticamente la glucosuria (p. ej., con tiras reactivas), ya que las pruebas de reducción pueden dar falsos niveles elevados.

PRECAUCIONES

- La utilización prolongada de cefadroxil puede provocar un crecimiento exagerado de microorganismos no sensibles. Es esencial observar cuidadosamente al paciente. Si se presenta sobreinfección durante la terapia, se tomarán las medidas adecuadas. Se utilizará con precaución en pacientes con antecedentes de patología gastrointestinal, en especial colitis.
- En pacientes con sensibilidad alérgica o asma, el riesgo de reacciones de hipersensibilidad más graves aumenta, por lo que el cefadroxil debe usarse con precaución en estos casos.
- El cefadroxil debe usarse con especial precaución en el caso de reacciones de hipersensibilidad a la penicilina y otros antibióticos betalactámicos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- El cefadroxil no debe combinarse con antibióticos bacteriostáticos (p. ej., tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol) ya que pueden producirse efectos antagónicos.



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

- Debe evitarse el tratamiento concomitante de cefadroxil y aminoglucósidos, polimixina B, colistina o diuréticos de asa en dosis elevadas, dado que tales combinaciones pueden aumentar los efectos nefrotóxicos.
- La administración conjunta con anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria requiere controlar parámetros de coagulación de manera frecuente para evitar complicaciones hemorrágicas.
- La administración concomitante de probenecid puede dar lugar a concentraciones aumentadas de cefadroxil en suero y bilis, persistiendo durante mayor tiempo.
- Una diuresis forzada causa una disminución en los niveles sanguíneos de cefadroxil.
- El cefadroxil se une a la colestiramina, lo que puede resultar en una biodisponibilidad reducida del cefadroxil.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: aunque los estudios en animales y la experiencia clínica no han demostrado evidencia de teratogenicidad, no se ha probado la seguridad de su uso durante el embarazo.

Lactancia: el cefadroxil pasa a la leche materna en bajas concentraciones, lo que puede provocar sensibilización, diarrea o colonización de la membrana mucosa con levaduras en lactantes. Por lo tanto, el uso de cefadroxil debe usarse de manera muy restrictiva durante el embarazo y el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: el cefadroxil puede causar dolor de cabeza, mareos, nerviosismo, insomnio y cansancio, por lo tanto puede afectar la capacidad para conducir y usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias de los efectos adversos se basan en las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

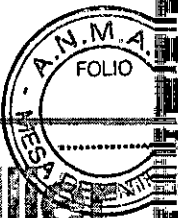
Poco frecuentes ($\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$)

Raros ($\geq 1 / 10,000$ a $<1 / 1,000$)

Muy raros ($<1 / 10,000$)

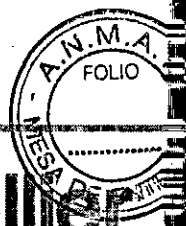
Desconocido (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Clasificación por sistema o clase de órganos	Frecuencia
--	------------



ORIGINAL

	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros
Infecciones e infestaciones.		Superinfección y colonización con gérmenes o levaduras resistentes (por ejemplo, candidiasis oral, vaginitis) ¹		
Enfermedades de la sangre y del sistema linfático.			Cambios en el hemograma (eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis) ²	Anemia hemolítica de origen inmunológico.
Trastornos del sistema inmunológico			Enfermedad del suero, fiebre medicamentosa.	Shock anafiláctico ³
Enfermedades del sistema nervioso.				Dolor de cabeza, nerviosismo, somnolencia, insomnio.
Enfermedades del tracto gastrointestinal.	Vómitos y diarrea, náuseas, dispepsia, dolor abdominal, glositis ⁴			Enterocolitis pseudomembranosa, decoloración reversible de los dientes
Trastornos hepáticos y biliares.			Insuficiencia hepática que incluye colestasis, elevación transitoria leve de las enzimas hepáticas (AP, ASAT y ALAT)	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Exantema, prurito y urticaria ³ .		Edema angioneurotico ³	Eritema multiforme exudativo (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson) ³
Trastornos musculoesqueléticos, tejido conjuntivo y enfermedades óseas.			Artralgia	



Química Montpellier S.A.
 Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
 Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
 e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

Enfermedades de los riñones y tracto urinario.			Nefritis intersticial	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.				Fatiga
Investigaciones				Prueba de Coombs positiva directa e indirecta

- 1 En caso de uso prolongado o repetido.
- 2 Estos síntomas son alérgicos y tóxicos reversibles.
- 3 Aquí el tratamiento con cefadroxil debe interrumpirse inmediatamente.
- 4 Estos efectos adversos suelen ser de naturaleza leve y, a menudo, desaparecen durante o después de la interrupción de la terapia.

Informe de sospechas de reacciones adversas.

Si notara cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Ello también se aplica a efectos adversos que no se indicaron en este prospecto.

Cuando notifica los efectos adversos puede ayudar a que se disponga de mayor información sobre la seguridad de este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el momento no se dispone de información de sobredosis con cefadroxil. Pero tal como se observó en los casos de sobredosis de cefalosporinas, pueden presentarse los siguientes síntomas: náuseas, alucinaciones, reflejos musculares involuntarios, síntomas extra piramidales, pérdidas de conciencia (ausencias) hasta incluso el coma y trastornos de la función renal.

Medidas luego de una sobredosis:

- provocar de inmediato el vómito o realizar lavado gástrico,
- en caso necesario, realizar hemodiálisis,
- controlar el metabolismo del agua y electrolitos,
- controlar la función renal

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
 CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2019-74712688-APN-DGA#ANMAT

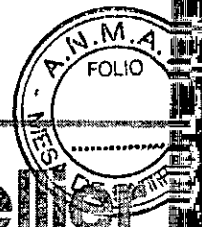
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 27 de 151

ROSANA LAURA KELMAN
 APODERADA

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier



ORIGINAL

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas exclusivas para hospitales.

**ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.855

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-74712688-APN-DGA-ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 29 de 151

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-55882167 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 08:27:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 08:27:34 -03:00

ORIGINAL

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

CEFACILINA® 1000

CEFADROXIL

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

CEFACILINA® 1000

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: cefadroxil (como cefadroxil monohidrato) 1 g.
Excipientes: povidona 40 mg, anhídrido silícico 8 mg, estearato de magnesio 8 mg, croscarmellosa sódica 13 mg, ácido esteárico 13 mg, Opadry II White (YS-30-18056) 62,2 mg, sacarina sódica 3,4 mg, vainillina 0,2 mg, Opadry II Clear (Y-19-19054) 6,7 mg, celulosa microcristalina c.s.p 1600 mg.

1.- ¿QUÉ ES CEFACILINA® 1000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Cefacilina® 1000 es un antibiótico que pertenece al grupo de las cefalosporinas. Las cefalosporinas son similares a la penicilina.

El cefadroxil es eficaz contra ciertos tipos de bacterias y por esa razón, sólo se usa para el tratamiento de determinadas infecciones. Cefacilina® 1000 está indicado para:

- Infecciones del tracto respiratorio: tonsilitis, faringitis, neumonía, bronconeumonía, bronquitis aguda y crónica, absceso pulmonar, empiema, pleuritis, sinusitis, laringitis, otitis media.
- Infecciones de piel y tejidos blandos: linfadenitis, abscesos, celulitis, úlceras de decúbito, mastitis, forunculosis, erisipela.
- Infecciones urinarias: pielonefritis, cistitis, uretritis.

ORIGINAL

2.- ANTES DE TOMAR CEFACILINA® 1000

No tome Cefacilina® 1000:

- Si es alérgico al cefadroxil, a otras cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si alguna vez ha tenido una reacción de intolerancia a las penicilinas y/o a otros antibióticos que también contengan una estructura química de un anillo de beta-lactama (los llamados antibióticos de beta-lactama o betalactámicos). No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas también tienen una reacción alérgica a las cefalosporinas. Sin embargo, no debe tomar este medicamento si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a la penicilina, debido a que también puede ser alérgico a este medicamento.

Por favor, consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Cefacilina® 1000 e infórmele a su médico:

- Si ha padecido o padece de alergias severas o asma.
 - Si ha padecido o padece de hipersensibilidad (alergia) a la penicilina u otros antibióticos betalactámicos, ya que pueden causar alergias cruzadas (5-10%).
 - Si experimenta reacciones alérgicas (urticaria, afecciones inflamatorias de la piel, picazón, disminución de la presión arterial y aumento de la frecuencia cardíaca, problemas respiratorios, colapso, etc.), ya que el tratamiento deberá interrumpirse de inmediato.
 - Si tiene insuficiencia renal (mal funcionamiento de los riñones).
 - Si durante o luego del tratamiento con Cefacilina® 1000 sufre diarrea grave y persistente, puede tratarse de una afección intestinal grave (enterocolitis pseudomembranosa). En este caso, se debe discontinuar de inmediato la administración de Cefacilina® 1000. No se debe tomar medicamentos que inhiban el movimiento intestinal.
 - Si padece trastornos gastrointestinales como vómitos y diarrea, debido a que su organismo posiblemente no absorba suficiente cefadroxil.
- Por otra parte, Cefacilina® 1000 puede causar vómitos y diarrea. En estos casos, puede verse afectada la efectividad de Cefacilina® 1000 y de otros medicamentos que esté tomando (por ejemplo, anticonceptivos).

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted, informe de inmediato a un médico, que decidirá si continua con el tratamiento o bien iniciara las medidas necesarias.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

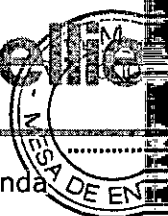
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-74712688-APN-DGA#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 108 de 151

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



En particular, si toma Cefacilina® 1000 durante un período prolongado, se recomienda realizar controles del hemograma de manera frecuente y estudios para evaluar la función del hígado y riñones.

El uso prolongado de Cefacilina® 1000 puede provocar nuevas infecciones causadas por un segundo microorganismo por ejemplo, hongos (Candida).

Informe a su médico acerca del tratamiento con Cefacilina® 1000 antes de realizar un análisis de orina y/o de sangre, dado que el medicamento puede interferir con los resultados.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre el uso de Cefacilina® 1000 o viceversa.

Los medicamentos citados a continuación no deben utilizarse durante el tratamiento con Cefacilina® 1000:

- Medicamentos que inhiben el crecimiento bacteriano (p. Ej., tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol), dado que puede reducir la acción de ambos medicamentos.
- Antibióticos aminoglucósidos, polimixina B, colistina (ambos antibióticos polipeptídicos) o diuréticos en dosis elevadas (diuréticos de asa), dado que estas combinaciones pueden exacerbar los efectos dañinos para los riñones.

Se recomienda precaución con el uso simultáneo de:

- Medicamentos para inhibir la coagulación sanguínea (anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria). Es necesario realizar controles frecuentes de los parámetros de la coagulación sanguínea, dado que puede verse afectada.
- Probenecid (medicamento utilizado para la gota). Puede producirse concentraciones aumentadas de cefadroxil en la sangre y en la bilis y que persistan durante mayor tiempo.
- Diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar el flujo urinario). El nivel en la sangre de cefadroxil puede disminuir.
- Colestiramina (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en la sangre). El cefadroxil se une a la colestiramina reduciéndose su efecto.

Niños y adolescentes:

Cefacilina® 1000 está indicado para los niños con un peso ≥ 35 kg.

Para los niños menores de 35 kg, dependiendo de la dosis requerida, hay disponibles otras formas farmacéuticas (suspensión oral).



ORIGINAL

No hay datos disponibles sobre el uso de cefadroxil en los niños con insuficiencia renal y en los niños sometidos a hemodiálisis. Por lo tanto, Cefacilina® 1000 no está indicado en estos pacientes.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Aunque los estudios realizados en animales y de la experiencia clínica no han demostrado evidencia de un efecto teratogénico (alteración en el desarrollo embrionario), no se ha probado la seguridad de este medicamento durante el embarazo. Por lo tanto, solo debería tomar Cefacilina® 1000 después que su médico haya realizado una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio.

El cefadroxil se detecta en bajas concentraciones en la leche materna, lo que puede provocar sensibilización, diarrea o colonización con levaduras (hongos) en lactantes. Por lo tanto, solo debería tomar Cefacilina® 1000 durante la lactancia después que su médico haya realizado una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio.

Pacientes con problemas en los riñones:

Si su función renal está dañada, su médico puede ajustar la dosis.

Pacientes con problemas en el hígado:

No es necesario ajustar la dosis.

Pacientes de edad avanzada:

Es posible que su médico modifique la dosis según su edad y función renal.

Conducción y uso de máquinas:

Cefacilina® 1000 puede causar dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo, insomnio, cansancio y puede así afectar la capacidad para conducir y usar máquinas.

3.- ¿CÓMO TOMAR CEFACILINA® 1000?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cefacilina® 1000 indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosificación se rige por la sensibilidad de los agentes bacterianos causantes, la gravedad de la infección y por la función de sus riñones. A partir de esto, su médico decidirá la duración del tratamiento.

A menos que el médico le indique lo contrario, la dosis habitual es:

IF-2019-74712688-APN-DGA#ANMAT

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 112 de 151

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

ORIGINAL

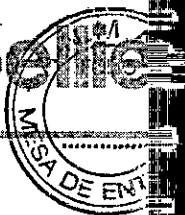
Adultos y adolescentes (>40 kg): 1 comprimido de cefadroxil 2 veces al día, equivalente a 1.000 mg de cefadroxil 2 veces al día. Según la gravedad de la infección y la sensibilidad de los agentes causantes, la dosis diaria puede incrementarse a 3-4 g de cefadroxil.

Niños (≥ 35 kg): la dosis habitual es de 30-50 mg de cefadroxil por kg/día, equivalente a 1/2 a 1 comprimido, 2 veces al día.

Dependiendo de la gravedad de la infección, la dosis puede incrementarse a 100 mg de cefadroxil por kg/día.

Niños (<35 kg): dependiendo de la dosis requerida, hay disponibles formas farmacéuticas más adecuadas para establecer una dosis más precisa (suspensión oral).

Indicación	Adultos y adolescentes (> 40 kg) con función renal normal.	Niños (≥ 35 kg) con función renal normal
Faringitis estreptocócica, amigdalitis (30 mg / kg de peso corporal / día).	1.000 mg una vez al día por un período de al menos 10 días	1.000 mg una vez al día, durante un período de al menos 10 días
Infecciones del tracto respiratorio.	1.000 mg 2 veces al día	500 mg a 1.000 mg 2 veces al día
Infecciones de la piel y tejidos blandos.	1.000 mg 2 veces al día	500 mg a 1.000 mg 2 veces al día
Infecciones del tracto urinario: para infecciones urinarias bajas no complicadas (cistitis).	1.000 a 2.000 mg al día en una dosis única o repartida cada 12 hs	500 mg a 1.000 mg 2 veces al día
Para todas las demás infecciones del tracto urinario.	2.000 mg al día repartida cada 12 hs	1.000 a 2.000 mg al día repartida cada 12 hs



ORIGINAL

Después de que los síntomas agudos hayan desaparecido, o si hay evidencia de erradicación de la colonización bacteriana, el tratamiento debe continuarse por 2 a 3 días adicionales. Para las infecciones causadas por la bacteria *Streptococcus pyogenes*, se debe considerar el tratamiento durante 10 días.

Toma de Cefacilina® 1000 con los alimentos y bebidas:

El efecto de Cefacilina® 1000 no se ve afectado por la ingesta de alimentos. Por lo tanto, puede tomarlo durante una comida o con el estómago vacío. No obstante, la administración con alimentos ayuda a eliminar los posibles trastornos gastrointestinales que pueden asociarse con la terapia.

Si toma más Cefacilina® 1000 del que debiera:

No se han observado signos típicos de intoxicación por la ingestión o administración de dosis elevadas de cefadroxil. Sin embargo, según la experiencia adquirida con otras cefalosporinas, pueden presentarse los siguientes síntomas: náuseas, alucinaciones, reflejos musculares involuntarios, trastornos del movimiento, pérdida de conciencia, incluso coma y trastornos de la función renal.

En caso de sospecha de sobredosis, informe a su médico inmediatamente. Él iniciará el tratamiento de acuerdo a los síntomas.

Si olvidó tomar Cefacilina® 1000:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No obstante, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Cefacilina® 1000:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado, ya que, aunque usted se sienta mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. 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 causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de los efectos secundarios se basan en las siguientes categorías:

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 personas.

Frecuentes: de 1 a 10 de cada 100.

Poco frecuentes: de 1 a 10 de cada 1.000.

ORIGINAL

Raro: de 1 a 10 de cada 10.000.

Muy raros: menos de 1 en 10.000.

Desconocido: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuentes:

- Náuseas, vómitos, diarrea, trastornos digestivos, dolor abdominal, trastornos inflamatorios de la mucosa de la lengua.
- Picazón, erupción, urticaria.

Poco frecuentes:

Infección por hongos en el área de la vagina, candidiasis oral.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

Raros:

- Cambios en el recuento sanguíneo: aumento o disminución del número de células sanguíneas o plaquetas (eosinofilia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia). Estos síntomas se normalizan después de finalizado el tratamiento.
- Reacción denominada enfermedad del suero.
- Obstrucción biliar e insuficiencia hepática, leve incremento de ciertas enzimas hepáticas (transaminasas séricas ASAT, ALAT y fosfatasas alcalinas).
- Hinchazón de la piel y mucosas.
- Dolor de las articulaciones.
- Inflamación del riñón llamada nefritis intersticial.

Muy raros:

- Shock anafiláctico (alérgico).
- Inflamación de la membrana mucosa del intestino (enterocolitis pseudomembranosa)
- Inflamación dérmica (de la piel) con formación de ampollas y desprendimiento de la piel.
- Reducción en el número y daño de los glóbulos rojos.
- Dolor de cabeza, fatiga, insomnio, nerviosismo, somnolencia.
- Decoloración reversible de los dientes.

Si nota algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, inclusive si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

ORIGINAL



Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología o concurra al hospital más cercano:

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE CEFACILINA® 1000

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Cefacilina® 1000: Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo para hospitales.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

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

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

Certificado N°: 37.855

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-74712688-APN-DGA#ANMAT

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Página 118 de 151

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-55882167 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 08:27:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 08:27:08 -03:00