Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4836

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009338-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO SCHAFER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4836

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MEROPENEM MORGAN y nombre/s genérico/s: MEROPENEM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO SCHAFER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009338-12-2

DISPOSICIÓN Nº: 4836

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 4836

Nombre comercial: MEROPENEM MORGAN

Nombre/s genérico/s: MEROPENEM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304, ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: MEROPENEM MORGAN.

Clasificación ATC: J01DH02.

Indicación/es autorizada/s: Infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses a gérmenes sensibles a saber: neumonía, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial. Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística. Infecciones complicadas de tracto urinario. Infecciones intra-abdominales. Infecciones intra y post-parto. Infecciones complicadas de piel y

tejidos blandos. Meningitis bacterianas agudas y pacientes neutropénicos febriles por infecciones bacterianas.

Concentración/es: 500 mg de MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 103.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintetico

Vía/s de administración: PARENTERAL

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: MEROPENEM MORGAN.

Clasificación ATC: J01DH02.

Indicación/es autorizada/s: Infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses a gérmenes sensibles a saber: neumonía, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial. Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística. Infecciones complicadas de tracto urinario. Infecciones intra-abdominales. Infecciones intra y post-parto. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos. Meningitis bacterianas agudas y pacientes neutropénicos febriles por infecciones bacterianas.

Concentración/es: 1000 mg de MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 207.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintetico

Vía/s de administración: PARENTERAL

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 4836

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4836

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4836

A.N.M.A.T. FOLIO 000394 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

MEROPENEM MORGAN
MEROPENEM 500 mg - 1000 mg
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSO O PARA PERFUSIÓN

Industria Argentina **Venta bajo receta archivada**

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

MEROPENEM MORGAN 500
Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato	570,5 mg
(Equivalente a 500,0 mg de Meropenem)	
Carbonato de sodio anhidro*	103,8 mg

(*) Equivalen a aprox. 2,0 mEq de sodio (aprox. 45 mg).

MEROPENEM MORGAN 1000
Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato	1141,0 mg
(Equivalente a 1000,0 mg de Meropenem)	
Carbonato de sodio anhidro*	207,6 mg

(*) Equivalen a aprox. 4,0 mEq de sodio (aprox. 90 mg).

Acción Terapéutica:
Antibiótico carbapenémico.

Indicaciones terapéuticas
Meropenem está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses:
- Neumonía, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial
- Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Infecciones complicadas intra-abdominales
- Infecciones intra- y post-parto
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
- Meningitis bacteriana aguda

Meropenem puede emplearse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha debida a infección bacteriana.
Deben tenerse en cuenta las guías oficiales para el uso apropiado de agentes antibacterianos.

Posología y forma de administración
Las tablas a continuación aportan recomendaciones generales para el tratamiento.
La dosis administrada de Meropenem y la duración del tratamiento deben tener en cuenta el tipo de infección a tratar, incluyendo su gravedad y la respuesta clínica.
Cuando se traten algunos tipos de infecciones, como las infecciones nosocomiales debidas a *Pseudomonas aeruginosa* o *Acinetobacter* spp., puede ser particularmente

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000395 MESA DE ENTRADAS

apropiada una dosis de hasta 2 g tres veces al día en adultos y adolescentes, y una dosis de hasta 40 mg/kg tres veces al día en niños.
Se necesitan consideraciones adicionales en cuanto a la dosis cuando se traten pacientes con insuficiencia renal (para más información ver a continuación).

Adultos y adolescentes

Infección	Dosis a ser administrada cada 8 horas
Neumonía, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial	500 mg o 1 g
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	2 g
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas intra-abdominales	500 mg o 1 g
Infecciones intra- y post-parto	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos	500 mg o 1 g
Meningitis bacteriana aguda	2 g
Tratamiento de pacientes con neutropenia febril	1 g

Meropenem se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos.
Alternativamente, se pueden administrar dosis de hasta 1 g mediante inyección intravenosa en bolus durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 2 g en adultos mediante inyección intravenosa en bolus.

Insuficiencia renal
En adultos y adolescentes con aclaramiento de creatinina inferior a 51 ml/min, la dosis debe ser ajustada, tal y como se indica a continuación. Los datos para avalar la aplicación de estos ajustes de dosis para una unidad de dosis de 2 g son limitados.

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis (basada en un rango de "unidad" de dosis de 500 mg o 1 g o 2 g, ver tabla anterior)	Frecuencia
26-50	1 unidad de dosis	cada 12 horas
10-25	mitad de una unidad de dosis	cada 12 horas
<10	mitad de una unidad de dosis	cada 24 horas

Meropenem se elimina por hemodiálisis y hemofiltración. Se debe administrar la dosis necesaria tras la finalización del ciclo de hemodiálisis.
No hay recomendaciones establecidas de dosis para pacientes que reciben diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática
No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Dosis en pacientes geriátricos
No se requiere ajuste de dosis en individuos de edad avanzada con función renal normal o con valores de aclaramiento de creatinina superiores a 50 ml/min.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000396 MESA DE ENTRADAS

Población pediátrica

Niños menores de 3 meses
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Meropenem en niños menores de 3 meses y no se ha identificado el régimen óptimo de dosis. Sin embargo, los limitados datos de farmacocinética sugieren que 20 mg/kg cada 8 horas puede ser un régimen apropiado.

Niños desde 3 meses hasta 11 años y con un peso de hasta 50 kg
En la siguiente tabla se indican los regímenes de dosis recomendados:

Infección	Dosis a ser administrada cada 8 horas
Neumonía, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial	10 ó 20 mg/kg
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	40 mg/kg
Infecciones complicadas del tracto urinario	10 ó 20 mg/kg
Infecciones complicadas intra-abdominales	10 ó 20 mg/kg
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos	10 ó 20 mg/kg
Meningitis bacteriana aguda	40 mg/kg
Tratamiento de pacientes con neutropenia febril	20 mg/kg

Niños con un peso superior a 50 kg
Se debe administrar dosis de adultos.

No hay experiencia en niños con insuficiencia renal.

Meropenem se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Alternativamente, se pueden administrar dosis de Meropenem de hasta 20 mg/kg mediante un bolus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 40 mg/kg en niños mediante inyección intravenosa en bolus.

Cuando se utiliza Meropenem IV para inyección intravenosa puede reconstituirse directamente con una solución para infusión compatible y luego diluirse (50 – 200 ml) con la misma solución.
Meropenem IV es compatible con las siguientes soluciones para infusión:
- Solución de cloruro de sodio 0,9 % para infusión intravenosa.
- Solución de glucosa 5 % o 10 % para infusión intravenosa.
- Solución de glucosa 5 % con bicarbonato de sodio 0,02 % para infusión intravenosa.
- Solución de cloruro de sodio 0,9 % y glucosa 5 % para infusión intravenosa.
- Solución de glucosa 5 % con cloruro de sodio 0,225 % para infusión intravenosa. - Solución de glucosa 5 % con cloruro de potasio 0,15 % para infusión intravenosa.
- Solución de manitol 2,5 % y 10 % para infusión intravenosa.
No debe mezclarse con soluciones que contienen otros medicamentos.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000397 MESA DE ENTRADAS

Contraindicaciones
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Hipersensibilidad a cualquier otro agente antibacteriano carbapenem.
Hipersensibilidad grave (por ejemplo reacción anafiláctica, reacción cutánea grave) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano betalactámico (por ejemplo penicilinas o cefalosporinas).

Advertencias y precauciones especiales de empleo
En la selección de Meropenem para tratar a un paciente, se debe tener en cuenta la idoneidad de utilizar un agente antibacteriano carbapenem basándose en factores tales como la gravedad de la infección, la prevalencia de la resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados y el riesgo de selección de bacterias resistentes a carbapenem.
Como con todos los antibióticos betalactámicos, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales.
Los pacientes con historial de hipersensibilidad a los carbapenemes, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos también pueden ser hipersensibles a Meropenem. Antes de iniciar el tratamiento con Meropenem, se debe realizar un cuidadoso estudio sobre reacciones previas de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos.
Si tiene lugar una reacción alérgica grave, se debe interrumpir el medicamento y tomar las medidas adecuadas.
Con casi todos los agentes antibacterianos, incluido Meropenem, se ha comunicado colitis asociada a antibióticos y colitis pseudomembranosa, pudiendo oscilar en gravedad desde leve hasta amenazante para la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o tras la administración de Meropenem. Se debe tener en cuenta la interrupción del tratamiento con Meropenem y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No deben administrarse medicamentos que inhiban la peristalsis.
Durante el tratamiento con carbapenemes, incluido Meropenem, se han notificado con poca frecuencia convulsiones.
Debido al riesgo de toxicidad hepática (disfunción hepática con colestasis y citolisis), durante el tratamiento con Meropenem debe monitorizarse la función hepática estrechamente.
Uso en pacientes con enfermedad hepática: durante el tratamiento con Meropenem, se debe monitorizar la función hepática de los pacientes con trastornos hepáticos preexistentes. No es necesario el ajuste de dosis.
Durante el tratamiento con Meropenem puede desarrollarse test de Coombs positivo, directo o indirecto.
No se recomienda el uso concomitante de Meropenem y ácido valproico/valproato de sodio.

Meronem contiene sodio.
Meronem 500 mg: Este medicamento contiene aproximadamente 2,0 mEq de sodio por cada dosis de 500 mg, lo que debe tenerse en cuenta por pacientes bajo una dieta controlada de sodio.
Meronem 1,0 g: Este medicamento contiene aproximadamente 4,0 mEq de sodio por cada dosis de 1,0 g, lo que debe tenerse en cuenta por pacientes bajo una dieta controlada de sodio.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. 000398 MESA DE ENTRADAS

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No se han realizado estudios específicos de interacción con medicamentos, con la excepción de probenecid. Éste compite con Meropenem en la secreción tubular activa y, por tanto, inhibe su excreción renal, con el consiguiente aumento de la vida media de eliminación y concentración plasmática del mismo. Si se co-administra probenecid con Meropenem, se requiere precaución.
No se ha estudiado el efecto potencial de Meropenem sobre la unión a proteínas de otros medicamentos o el metabolismo. Sin embargo, la unión a proteínas es tan baja que no serían de esperar interacciones con otros compuestos en base a este mecanismo.
Se han notificado descensos en los niveles sanguíneos del ácido valproico cuando se ha co-administrado con agentes carbapenemes, dando lugar en unos dos días a una disminución de un 60-100% en los niveles de dicho ácido. Debido al rápido inicio y al amplio descenso, la co-administración de ácido valproico con agentes carbapenemes no se considera manejable, y por tanto debe evitarse.

Anticoagulantes orales
La administración simultánea de antibióticos con warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes. Ha habido muchas notificaciones de aumentos de los efectos anticoagulantes de agentes anticoagulantes administrados oralmente, incluyendo warfarina, en pacientes que han recibido concomitantemente agentes antibacterianos. El riesgo puede variar con la infección subyacente, edad y estado general del paciente, de manera que es difícil de evaluar la contribución del antibiótico al incremento en el INR ("International Normalized Ratio"). Se recomienda que el INR debe monitorizarse frecuentemente, durante y justo al terminar la co-administración de antibióticos con agentes anticoagulantes orales.

Embarazo y lactancia

Embarazo
No existen datos suficientes, o son limitados, sobre la utilización de Meropenem en mujeres embarazadas.
Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos respecto a toxicidad reproductiva.
Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Meropenem durante el embarazo.

Lactancia
Se desconoce si Meropenem se excreta en la leche humana. Meropenem se detecta a concentraciones muy bajas en leche materna en animales. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o si se interrumpe/evita el tratamiento con Meropenem, teniendo en cuenta el beneficio de la terapia para la mujer.

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.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000399 MESA DE ENTRADAS

Reacciones adversas

En una revisión de 4.872 pacientes con 5.026 exposiciones a tratamiento con Meropenem, las reacciones adversas relacionadas con el fármaco comunicadas más frecuentemente fueron diarrea (2,3%), rash (1,4%), náuseas/vómitos (1,4%) e inflamación en el lugar de la inyección (1,1%). Los acontecimientos adversos de laboratorio relacionados con Meropenem comunicados más frecuentemente fueron trombocitosis (1,6%) y aumento de los enzimas hepáticos (1,5-4,3%).

Las reacciones adversas recogidas en la tabla con una frecuencia "no conocida", no se observaron en los 2.367 pacientes que fueron incluidos en los estudios clínicos pre-autorización con Meropenem vía intravenosa e intramuscular, pero se han notificado durante el periodo postcomercialización.

En la tabla posterior se recogen todas las reacciones adversas por órgano y sistema y frecuencia: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100); raras (≥ 1/10.000 a <1/1.000); muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación por órgano y sistema	Frecuencia	Acontecimiento
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	candidiasis oral y vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	trombocitemia
	Poco frecuentes	eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia
	No conocida	agranulocitosis, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	angioedema, anafilaxis
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	cefalea
	Poco frecuentes	parestesia
	Raras	convulsiones
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal
	No conocida	colitis asociada a antibiótico
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	aumento de transaminasas, aumento de fosfatasa alcalina sanguínea, aumento de deshidrogenasa láctica sanguínea
	Poco frecuente	aumento de bilirrubina sanguínea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	rash, prurito
	Poco frecuentes	urticaria
	No conocida	necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000400 MESA DE ENTRADAS

Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	aumento de creatinina sanguínea, aumento de urea sanguínea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Frecuentes	inflamación, dolor
	Poco frecuentes	tromboflebitis
	No conocida	dolor en el lugar de la inyección

Sobredosis
Puede ser posible una sobredosis relativa en pacientes con insuficiencia renal si la dosis no se ajusta, tal como se describe en la sección 4.2. La experiencia postcomercialización limitada indica que si se producen reacciones adversas tras una sobredosificación, éstas son consecuentes con el perfil de reacción adversa descrito en la sección 4.8, son generalmente leves en cuanto a gravedad y desaparecen con la retirada o la reducción de la dosis. Se deben considerar tratamientos sintomáticos. En individuos con función renal normal, se producirá una rápida eliminación renal. La hemodiálisis eliminará Meropenem y su metabolito.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, carbapenemes, código ATC: J01DH02

Mecanismo de acción
Meropenem ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana en bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, ligándose a las proteínas de unión a penicilina (PBPs).

Relación Farmacocinética/Farmacodinámica (FC/FD)
De manera similar a otros agentes antibacterianos betalactámicos, se ha mostrado que el tiempo que las concentraciones de Meropenem exceden la CIM (T>CIM) se correlaciona mejor con la eficacia. En modelos preclínicos, Meropenem demostró actividad cuando las concentraciones en plasma excedieron la CIM de los organismos infectantes durante aproximadamente el 40% del intervalo de dosis. Este objetivo no se ha establecido clínicamente.

Mecanismo de resistencia
La resistencia bacteriana a Meropenem puede aparecer como resultado de: (1) el descenso de la permeabilidad de la membrana externa de las bacterias Gram-negativas (debido a la disminución de la producción de porinas), (2) la reducción de la afinidad de las PBPs diana, (3) el aumento de la expresión de los componentes de las bombas de eflujo, y (4) la producción de betalactamasas que pueden hidrolizar los carbapenemes.

LABORATORIO SCHAFER S.A
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000401 MESA DE ENTRADAS

En la Unión Europea se han notificado colonias localizadas de infecciones debidas a bacterias resistentes a carbapenem.
No hay resistencia cruzada basada en la diana entre Meropenem y agentes de las clases quinolona, aminoglicósido, macrólido y tetraciclina. Sin embargo, las bacterias pueden mostrar resistencia a más de una clase de agentes antibacterianos cuando el mecanismo involucrado incluye impermeabilidad y/o bomba(s) de eflujo.

Puntos de corte
A continuación se indican los puntos de corte clínicos para la determinación de la CIM según el EUCAST ("European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing")

Puntos de corte clínicos de la CIM para Meropenem según el EUCAST (05-06-2009, v 3.1)		
Organismo	Sensible (S) (mg/l)	Resistente (R) (mg/l)
Enterobacteriaceae	≤ 2	> 8
Pseudomonas	≤ 2	> 8
Acinetobacter	≤ 2	> 8
Streptococcus grupos A, B, C, G	≤ 2	> 2
Streptococcus pneumoniae 1	≤ 2	> 2
Otros estreptococos	2	2
Enterococcus	--	--
Staphylococcus 2	nota 3	nota 3
Haemophilus influenzae 1 y *Moraxella catarrhalis*	≤ 2	> 2
Neisseria meningitidis 2,4	≤ 0,25	> 0,25
Anaerobios Gram-positivos	≤ 2	> 8
Anaerobios Gram-negativos	≤ 2	> 8
Puntos de corte no asociados a especies 5	≤ 2	> 8

1. Los puntos de corte de Meropenem para *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* en meningitis son 0,25/1 mg/l.
2. Las cepas con valores de CIM por encima del punto de corte S/I son raras o no se han notificado todavía. Se deben repetir las pruebas de identificación y sensibilidad antimicrobiana de tales cepas aisladas y enviarlas a un laboratorio de referencia si se confirma el resultado. Las cepas aisladas confirmadas con una CIM por encima del punto de corte de resistencia actual (en cursiva), deben notificarse como resistentes hasta que haya una evidencia acerca de la respuesta clínica.
3. La sensibilidad de estafilococos a Meropenem se deriva de la sensibilidad a meticilina.
4. Los puntos de corte de Meropenem en *Neisseria meningitidis* se refieren solo a meningitis.
5. Los puntos de corte no asociados a especies han sido determinados principalmente a partir de datos de FC/FD y son independientes de las distribuciones de la CIM de especies específicas. Se emplean para especies no mencionadas en la tabla y notas al pie de tabla.
-- = No se recomiendan pruebas de sensibilidad ya que la especie es un objetivo limitado para el tratamiento con el medicamento.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

Para las especies seleccionadas, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, y es deseable una información local sobre dicha resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Según sea necesario, se debe buscar asesoramiento experto cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad del agente sea cuestionable en al menos algunos tipos de infecciones.
La siguiente tabla de patógenos se deriva de la experiencia clínica y de las guías terapéuticas.

Especies frecuentemente sensibles
Aerobias Gram-positivas
Enterococcus faecalis $
Staphylococcus aureus (sensible a meticilina) £
Especies de *Staphylococcus* (sensible a meticilina) incluyendo *Staphylococcus epidermidis*
Streptococcus agalactiae (Grupo B)
Grupo de *Streptococcus milleri (S. anginosus, S. constellatus, y S. intermedius)*
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes (Grupo A)

Aerobias Gram-negativas
Citrobacter freudii
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii
Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Anaerobias Gram-positivas
Clostridium perfringens
Peptoniphilus asaccharolyticus
Especies de *Peptostreptococcus* (incluyendo *P. micros, P anaerobius, P. magnus)*

Anaerobias Gram-negativas
Bacteroides caccae
Grupo de *Bacteroides fragilis*
Prevotella bivia
Prevotella disiens

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000403 MESA DE ENTRADAS

Especies para las que una resistencia adquirida puede ser un problema
Aerobias Gram-positivas
Enterococcus faecium $†

Aerobias Gram-negativas
Especies de *Acinetobacter*
Burkholderia cepacia
Pseudomonas aeruginosa

Organismos inherentemente resistentes
Aerobios Gram-negativos
Stenotrophomonas maltophilia
Especies de *Legionella*

Otros microorganismos
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetii
Mycoplasma pneumoniae

$ Especies que muestran sensibilidad natural intermedia
£ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a Meropenem
† Tasa de resistencia ≥ 50% en uno o más de los países de la UE.

Propiedades farmacocinéticas
En individuos sanos la semivida media plasmática es aproximadamente 1 hora; el volumen de distribución medio es aproximadamente 0,25 l/kg (11-27 l) y el aclaramiento medio es 287 ml/min a 250 mg, cayendo a 205 ml/min a 2 g. Dosis de 500, 1000 y 2000 mg en perfusión durante 30 minutos, dan unos valores de Cmax media de aproximadamente 23, 49 y 115 µg/ml respectivamente, siendo los valores del AUC correspondientes 39,3, 62,3 y 153 µg.h/ml. Los valores de Cmax después de la perfusión durante 5 minutos son 52 y 112 µg/ml tras dosis de 500 y 1000 mg respectivamente. Cuando se administran dosis múltiples cada 8 horas a individuos con función renal normal, no hay acumulación de Meropenem.
Un estudio en 12 pacientes a los que se administró 1000 mg de Meropenem cada 8 horas tras cirugía para infecciones intraabdominales, mostró una Cmax y semivida comparables a individuos normales, pero un mayor volumen de distribución de 27 l.

Distribución
La unión a proteínas plasmáticas promedio de Meropenem fue aproximadamente del 2% e independiente de la concentración. Tras una administración rápida (5 minutos o menos) la farmacocinética es bi-exponencial, pero es mucho menos evidente tras 30 minutos de perfusión. Se ha mostrado que Meropenem penetra de forma adecuada en algunos fluidos y tejidos corporales: incluyendo pulmón, secreciones bronquiales, bilis, fluido cerebroespinal, tejidos ginecológicos, piel, fascia, músculo y exudados peritoneales.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000404 MESA DE ENTRADAS

Metabolismo

Meropenem se metaboliza por hidrólisis del anillo betalactámico, generando un metabolito microbiológicamente inactivo. In vitro, Meropenem muestra una sensibilidad reducida a la hidrólisis por la dehidropeptidasa-I humana (DHP-I) en comparación con imipenem, y no se requiere la co-administración de un inhibidor de la DHP-I.

Eliminación

Meropenem se excreta inalterado principalmente a través de los riñones; aproximadamente el 70% (50-75%) de la dosis se excreta inalterada en 12 horas. Se recupera un 28% adicional como el metabolito microbiológicamente inactivo. La eliminación fecal representa sólo aproximadamente el 2% de la dosis. El aclaramiento renal determinado y el efecto de probenecid muestran que Meropenem sufre tanto filtración como secreción tubular.

Insuficiencia renal

Una insuficiencia renal da lugar a un AUC en plasma mayor y una semivida más prolongada para Meropenem. Existieron aumentos del AUC de 2,4 veces en pacientes con una insuficiencia moderada (CrCL 33-74 ml/min), de 5 veces en una insuficiencia grave (CrCL 4-23 ml/min) y de 10 veces en pacientes hemodializados (CrCL < 2 ml/min), en comparación con individuos sanos (CrCL > 80 ml/min). En pacientes con insuficiencia renal, el AUC del metabolito con el anillo abierto microbiológicamente inactivo aumentó también considerablemente. Se recomienda el ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal moderada y grave.

Meropenem se elimina por hemodiálisis, siendo el aclaramiento aproximadamente 4 veces mayor durante la hemodiálisis que en pacientes anúricos.

Insuficiencia hepática

Un estudio en pacientes con cirrosis alcohólica no muestra efecto de la enfermedad hepática sobre la farmacocinética de Meropenem tras dosis repetidas.

Pacientes adultos

Estudios de farmacocinética realizados en pacientes, no han mostrado diferencias farmacocinéticas significativas frente a individuos sanos con función renal equivalente. Un modelo de población desarrollado a partir de datos en 79 pacientes con infección intraabdominal o neumonía, mostró que el volumen central depende del peso, y la eliminación del aclaramiento de creatinina y la edad.

Pediatría

En niños con infección, la farmacocinética a dosis de 10, 20 y 40 mg/kg mostró valores de Cmax aproximados a aquellos en adultos tras dosis de 500, 1000 y 2000 mg respectivamente. La comparación mostró una farmacocinética consecuente entre las dosis y las semividas similar a aquellas observadas en los adultos, en todos salvo en los individuos más jóvenes (< 6 meses t1/2 1,6 horas). Los valores medios de eliminación de Meropenem fueron 5,8 ml/min/kg (6-12 años), 6,2 ml/min/kg (2-5 años), 5,3 ml/min/kg (6-23 meses) y 4,3 ml/min/kg (2-5 meses). Aproximadamente el 60% de la dosis se excreta en orina durante 12 horas como Meropenem, con un 12% adicional como metabolito. Las concentraciones de Meropenem en el LCR de

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000405 MESA DE ENTRADAS

niños con meningitis son aproximadamente el 20% de los niveles plasmáticos simultáneos, aunque hay una variabilidad interindividual significativa.

La farmacocinética de Meropenem en neonatos que necesitan tratamiento anti-infeccioso mostró una eliminación mayor en neonatos con mayor edad cronológica o gestacional, con una semivida promedio global de 2,9 horas. La simulación de Montecarlo basada en un modelo de población de FC mostró que un régimen de dosis de 20 mg/kg cada 8 horas alcanzó un 60%T>CIM para *P. aeruginosa* en el 95% de los neonatos prematuros y en el 91% de los neonatos a término.

Geriatría
Estudios de farmacocinética en individuos sanos de edad avanzada (65-80 años) han mostrado una reducción en el aclaramiento plasmático, que se corresponde con una reducción del aclaramiento de creatinina asociado a la edad, y una reducción menor en la eliminación no renal. No se requiere ajuste de dosis en pacientes geriátricos, excepto en casos de insuficiencia renal moderada a grave (ver sección 4.2)

Datos preclínicos sobre seguridad
Los estudios en animales indican que Meropenem se tolera adecuadamente por el riñón. La evidencia histológica del daño tubular renal se observó en ratones y perros solamente a dosis de 2000 mg/kg y superiores tras una o más administraciones y en monos a 500 mg/kg en un estudio a 7 días.
Meropenem se tolera generalmente de forma adecuada por el sistema nervioso central. Se observaron efectos en estudios de toxicidad aguda en roedores a dosis por encima de 1000 mg/kg.

La DL50 IV de Meropenem en roedores es superior a 2000 mg/kg.

En estudios a dosis repetidas de hasta 6 meses de duración, se observaron únicamente efectos menores, incluyendo una disminución en los parámetros de los hematíes en perros.
En los estudios en ratas hasta 750 mg/kg y en monos hasta 360 mg/kg, no existió evidencia de potencial mutagénico en una batería convencional de tests, ni tampoco toxicidad reproductiva, incluyendo potencial teratogénico.
En un estudio preliminar en monos existió una mayor incidencia de abortos a 500 mg/kg.
No hubo evidencia de aumento de sensibilidad a Meropenem en animales jóvenes en comparación con los adultos. La formulación intravenosa se toleró satisfactoriamente en los estudios con animales.
En los estudios en animales, el único metabolito de Meropenem presentó un perfil similar de toxicidad.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 000406 MESA DE ENTRADAS

Precauciones farmacéuticas:
Meropenem IV debe conservarse a temperatura inferior a los 25 °C.
Se recomienda utilizar soluciones recién preparadas para la inyección o infusión intravenosa. Sin embargo, las soluciones reconstituidas de Meropenem conservan una potencia satisfactoria a temperatura ambiente (hasta 25 °C) o en refrigeración (hasta 4 °C), como se indica en la siguiente tabla:

Diluyente	Horas de estabilidad	
	25 °C	4 °C
Frasco ampolla reconstituido con:		
Agua para inyección	8	48
Soluciones (1 – 20 mg/ml) preparadas con:		
Cloruro de sodio 0,9 %	8	48
Glucosa 5 %	3	14
Glucosa 5 % y cloruro de sodio 0,225 %	3	14
Glucosa 5 % y cloruro de sodio 0,9 %	3	14
Glucosa 5 % y cloruro de potasio 0,15 %	3	14
Manitol 2,5 % para infusión intravenosa	3	14
Manitol 10 % para infusión intravenosa	3	14
Glucosa 10 %	2	8
Glucosa 5 % y bicarbonato de sodio 0,02 % para inyección intravenosa	2	8

Las soluciones de Meropenem no deben congelarse.
Agitar la solución reconstituida antes de usarla.
Todos los frascos ampolla son para una sola administración.
Para la reconstitución y administración debe utilizarse una técnica aséptica convencional.

Presentaciones:
Ambas concentraciones: Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo para reconstituir, y envases hospitalarios conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla con polvo para reconstituir.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio Schäfer de Federico Högner
25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.
Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

4836

A.N.M.A.T. FOLIO 000407 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

MEROPENEM MORGAN
MEROPENEM 500 mg
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSO O PARA PERFUSIÓN

Industria Argentina **Venta bajo receta archivada**

MEROPENEM MORGAN 500
Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato	570,5 mg
(Equivalente a 500,0 mg de Meropenem)	
Carbonato de sodio anhidro*	103,8 mg

(*) Equivalen a aprox. 2,0 mEq de sodio (aprox. 45 mg).

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo para reconstituir. (**)

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:
Conservar en el envase original a temperatura no mayor a los 25 ºC.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio Schäfer de Federico Högner
25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.
Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(**) Rótulo válido para las presentaciones hospitalarias conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla con polvo para reconstituir.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

4836

A.N.M.A.T. FOLIO 000408 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

MEROPENEM MORGAN
MEROPENEM 1000 mg
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSO O PARA PERFUSIÓN

Industria Argentina **Venta bajo receta archivada**

MEROPENEM MORGAN 1000
Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato	1141,0 mg
(Equivalente a 1000,0 mg de Meropenem)	
Carbonato de sodio anhidro*	207,6 mg

(*) Equivalen a aprox. 4,0 mEq de sodio (aprox. 90 mg).

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo para reconstituir. (**)

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:
Conservar en el envase original a temperatura no mayor a los 25 °C.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio Schäfer de Federico Högner
25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.
Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(**) Rótulo válido para las presentaciones hospitalarias conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla con polvo para reconstituir.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009338-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4836, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO SCHAFER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MEROPENEM MORGAN

Nombre/s genérico/s: MEROPENEM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304, ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: MEROPENEM MORGAN.

Clasificación ATC: J01DH02.

Indicación/es autorizada/s: Infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses a gérmenes sensibles a saber: neumonía, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial. Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística. Infecciones complicadas de tracto urinario. Infecciones intra-abdominales. Infecciones intra y post-parto. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos. Meningitis bacterianas agudas y pacientes neutropénicos febriles por infecciones bacterianas.

Concentración/es: 500 mg de MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 103.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintetico

Vía/s de administración: PARENTERAL

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: MEROPENEM MORGAN.

Clasificación ATC: J01DH02.

Indicación/es autorizada/s: Infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses a gérmenes sensibles a saber: neumonía, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial. Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística. Infecciones complicadas de tracto urinario. Infecciones intra-abdominales. Infecciones intra y post-parto. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos. Meningitis bacterianas agudas y pacientes neutropénicos febriles por infecciones bacterianas.

Concentración/es: 1000 mg de MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 207.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintetico

Vía/s de administración: PARENTERAL

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO SCHAFER S.A. el Certificado Nº 57469, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 JUL 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4836

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.