

DISPOSICIÓN N° 6045



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 23 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000080-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 6045



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

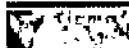
Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 6045



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CITRIBIOT y nombre/s genérico/s CEFALEXINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 14/10/2014 13:58:48, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 19/09/2014 11:57:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 19/09/2014 11:57:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 14/10/2014 13:58:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 14/10/2014 13:58:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF - 16/04/2015 16:36:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 14/10/2014 13:58:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 14/10/2014 13:58:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 14/10/2014 13:58:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 30/10/2014 09:50:08.



DISPOSICIÓN N° 6045



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000080-14-7

DISPOSICIÓN N° 6045



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

firmas
Digitales

Información para el paciente

CITRIBIOT
CEFALEXINA 500 - 1000 mg
Comprimidos Recubiertos
CEFALEXINA 250 mg/5 ml – 500 mg/5 ml
Polvo para Suspensión Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Citribiot y para qué se utiliza.**

Citribiot es un antibiótico de amplio espectro (que cubre diversas afecciones) usado para tratar ciertas infecciones bacterianas como infecciones a los huesos, la piel, el oído y las vías urinarias.

- **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citribiot.**

No tome Citribiot:

Si es alérgico (hipersensible) a la Cefalexina, a las penicilinas, a otras cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes del medicamento que le han recetado.

Este medicamento debe ser administrado con cuidado a los pacientes con una marcada insuficiencia de la función renal (pérdida de la función de los riñones, independientemente de cuál sea la causa) o en diálisis pues la dosificación debe ajustarse según el caso.

Uso de Citribiot con otros medicamentos:

Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los pacientes que reciben anticoagulantes (sustancias que previenen la formación de coágulos) orales deben avisar a su médico ya que la Cefalexina puede afectar los valores de coagulación.

Toma de Citribiot con alimentos y bebidas:

La Cefalexina puede provocar malestar estomacal por lo que se recomienda tomarla junto con las comidas.

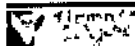
Embarazo y lactancia:

Si está o cree que podría estar embarazada o se encuentra en período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La Cefalexina pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

No es de esperar que este medicamento disminuya la capacidad para conducir o manejar maquinarias.



- **Cómo tomar Citribiot.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Citribiot indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Citribiot.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Adultos: Muchas infecciones en el adulto responderán a una dosis oral de 1 a 2 g por día, administrados en dosis divididas.

En las infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos susceptibles, tal vez se necesiten dosis mayores.

Niños: La forma más adecuada de calcular la dosis, especialmente en niños de poca edad, es la que se basa en el peso corporal. Una dosis normal es de 25 a 50 mg/kg/día. La dosis diaria máxima no debe superar los 4 gramos.

En las infecciones graves estas dosis pueden ser aumentadas.

Pacientes con problemas de riñón e hígado:

Este medicamento debe ser administrado con cuidado a los pacientes con una marcada insuficiencia de la función renal; dichos pacientes deben ser observados de cerca y se deben efectuar análisis de laboratorio, debido a que la dosis apropiada puede ser menor que la dosis usual recomendada.

Si olvidó tomar Citribiot:

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

- **Conservación de Citribiot.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Citribiot después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

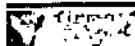
- **Posibles efectos indeseables.**

Al igual que todos los medicamentos, Citribiot puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran. Los efectos secundarios de este medicamento no son comunes, sin embargo podrían llegar a presentarse. Dígale a su médico si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece:

- malestar estomacal
- diarrea
- vómitos
- sarpullido leve (erupciones en la piel)

Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, comuníquelo a su médico de inmediato:

- sarpullido severo (erupciones en la piel que cubran más de la mitad del cuerpo)
- ampollas en la boca o en la piel
- prurito (picazón)



- urticaria
 - dificultad para respirar o tragar
 - hemorragia o moretones
 - dolor de garganta
 - dolor en la boca o lesiones en la garganta
 - infección vaginal
- **Recordatorio.**
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".
 - **Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento:**
En los pacientes que están siendo tratados con Cefalexina se puede presentar una reacción positiva falsa de glucosuria (presencia de glucosa en la orina a niveles elevados) con las soluciones de Benedict o Fehling o las tabletas Clinitest. Informe a su médico que le están administrando Cefalexina.

Contenido del envase:

Citribiot 500 mg: Envases que contienen 16 comprimidos recubiertos.
 Citribiot 1000 mg: Envases que contienen 14 comprimidos recubiertos.
 Citribiot 250 mg Suspensión Oral: Envases que contienen 53 g de polvo para preparar 90 ml de Suspensión Reconstituida.
 Citribiot 500 mg Suspensión Oral: Envases que contienen 53 g de polvo para preparar 90 ml de Suspensión Reconstituida.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Comprimidos Recubiertos: Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.
 Conservar el producto sin reconstituir, a temperatura ambiente menor de 30°C. Luego de preparada, la suspensión puede conservarse hasta 10 días en heladera, pasado ese lapso debe desecharse lo que no se utilizó.

"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"

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera



LOPEZ Rogelio Fernando
 Administrador Nacional
 de Medicamentos de Salud
 A.N.M.A.T.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio
 Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
 Avda. ng. Húe go 11-5 - C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén
 Director Técnico y Apoderado
 Laboratorios Andrómaco SAICI
 30-50450732-3

Proyecto de Prospecto Interno

**CITRIBIOT
CEFALEXINA 500 - 1000 mg
Comprimidos Recubiertos
CEFALEXINA 250 mg/5 ml – 500 mg/5 ml
Polvo para Suspensión Oral**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	500,0 mg
Almidón Glicolato Sódico	20,0 mg
Talco	2,2 mg
Estearato de Magnesio	7,0 mg
Polietilenglicol 6000.....	1,3 mg
Dióxido de Titanio.....	9,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	8,5 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.....	721,0 mg

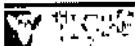
Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	1000,0 mg
Almidón Glicolato Sódico	40,0 mg
Talco	4,4 mg
Estearato de Magnesio	14,0 mg
Polietilenglicol 6000.....	2,6 mg
Dióxido de Titanio.....	18,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	17,0 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.....	1442,0 mg

Citribiot 250 mg Suspensión

Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	250,0 mg
Aerosil 200	50,0 mg
Ciclamato de Sodio	50,0 mg
Ácido Aminoacético.....	75,0 mg
Aspartamo.....	50,0 mg
Glutamato de Sodio.....	5,0 mg
Debitter 73766.....	66,6 µg
Esencia de Dulce de Leche 2023 S	166,7 mg
Benzoato de Sodio	6,0 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	25,0 mg
Azúcar Impalpable c.s.p.....	2944,4 mg



Citribiot 500 mg Suspensión

Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	500,0 mg
Aerosil 200	50,0 mg
Azúcar Quemado Amargo	30,0 mg
Ciclamato de Sodio	50,0 mg
Ácido Aminoacético	75,0 mg
Aspartamo	50,0 mg
Glutamato de Sodio	5,0 mg
Debitter 73766	66,6 µg
Esencia de Dulce de Leche 2023 S	166,7 mg
Benzoato de Sodio	6,0 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	25,0 mg
Azúcar Impalpable c.s.p.	2944,4 mg

Acción terapéutica:

Antibiótico cefalosporínico bactericida de amplio espectro.

Código ATC: J01 DA

Indicaciones:

La Cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles:

Sinusitis bacteriana causada por estreptococos, *S. pneumoniae* y *Staphylococcus aureus* (sólo cepas susceptibles a la meticilina). Infecciones del aparato respiratorio superior causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes*: usualmente la penicilina es el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas, como profilaxis de endocarditis bacteriana. Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos y *M. catarrhalis*.

Infecciones de la piel y del tejido subcutáneo causadas por estafilococos y/o estreptococos.

Infecciones de los huesos y las articulaciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*.

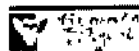
Infecciones del aparato genitourinario, incluyendo prostatitis aguda, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.

Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos.

NOTA: Se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados antes y durante el tratamiento para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno a la Cefalexina. Cuando están indicados, deben efectuarse estudios de la función renal.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: La Cefalexina es un antibiótico bactericida cuyo mecanismo de acción se ejerce a través de la inhibición de la síntesis de las proteínas de la pared bacteriana produciendo alteraciones en la estructura de dicha pared. Los enlaces



peptídicos intraparietales se debilitan afectando la permeabilidad de la pared y provocando la muerte de la bacteria, hecho que sustenta su efecto bactericida. Se han detectado receptores específicos para la Cefalexina y otras cefalosporinas de primera generación en la pared de las bacterias.

Farmacocinética: La Cefalexina es un ácido estable que puede administrarse junto con las comidas o separado de ellas. Es absorbida con rapidez y casi totalmente en el tracto gastrointestinal.

Tasa de absorción: Si la Cefalexina se toma con alimentos, la absorción es retardada, pero no disminuye la cantidad total absorbida, tampoco se modifica en caso de pacientes celíacos, con gastrectomía parcial, aclorhidria, ictericia y diverticulosis duodeno yeyunal.

Unión a proteínas plasmáticas: Poco ligada a las proteínas plasmáticas (5-15%), la Cefalexina presenta una buena difusión y distribución en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, incluyendo pulmones, hígado, bazo, cerebro, corazón y sobre todo riñón.

Vida media de eliminación: La semivida de eliminación plasmática es de alrededor de 1 hora y se incrementa en caso de disminución de la función renal.

C_{máx}: Después de haber administrado dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, se obtienen concentraciones séricas máximas de aproximadamente 9, 18 y 32 µg/ml, respectivamente.

T_{máx}: Se obtienen concentraciones séricas máximas 1 hora después de la administración. Hubo concentraciones séricas mensurables hasta 6 horas después de su administración.

Eliminación: La Cefalexina es excretada por la orina, por filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios muestran que entre el 80% y el 100% de la droga es excretada sin cambio por orina dentro de las 24 horas. Durante este período, las concentraciones de los picos urinarios de las siguientes dosis de 250 mg, 500 mg, 1 g, están aproximadamente entre los 1000 mcg/ml y 4000 mcg/ml. Su eliminación por vía biliar es muy poca.

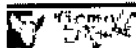
Eliminación por diálisis: La Cefalexina se elimina por hemodiálisis y diálisis peritoneal.

Posología:

Modo de empleo:

Adultos: Muchas infecciones en el adulto responderán a una dosis oral de 1 a 2 g por día, administrados en dosis divididas; sin embargo, en la mayoría de los pacientes un simple esquema de dosificación como el siguiente se ha encontrado satisfactorio:

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg tres veces por día. Para facilitar la administración, en especial cuando el paciente es ambulatorio, la dosis diaria puede



darse en dos tomas iguales, por ejemplo, 1 g dos veces por día en adultos con infecciones urinarias.

La siguiente información adicional debe ser también considerada:

En infecciones severas o de difícil acceso para el antibiótico, y en especial cuando están involucrados gérmenes menos sensibles, la dosificación se incrementará a 1 g tres veces por día o a 1,5 g cuatro veces diarias.

En la profilaxis de las infecciones urinarias recurrentes del adulto, una dosis de 125 mg todas las noches es recomendada y puede mantenerse durante varios meses.

Niños: La forma más adecuada de calcular la dosis, especialmente en niños menores de 12 años, es la que se basa en el peso corporal. Las siguientes recomendaciones de la dosificación en pediatría están basadas en una dosis normal de 25 a 50 mg/kg/día. En las infecciones crónicas, severas o de difícil acceso, la dosis será incrementada a 100 mg/kg/día (dosis máxima 4 g/día).

Hasta 1 año: 25 a 60 mg/kg/día.

1 a 2 años: 62,5 a 125 mg cuatro veces por día ó 125 a 250 mg dos veces por día.

3 a 6 años: 125 a 250 mg cuatro veces por día ó 250 a 500 mg dos veces por día.

7 a 12 años: 250 a 500 mg cuatro veces por día ó 500 mg a 1 g dos veces por día.

En la mayoría de las infecciones agudas, continuar el tratamiento al menos dos días después de que los signos de la enfermedad se hayan normalizado y mejorado los síntomas; en infecciones urinarias crónicas, recurrentes o complicadas se recomienda tratamiento durante dos semanas (500 mg cuatro veces por día). En gonorrea es habitualmente efectiva una dosis única de 3 g con 1 g de probenecid en hombres ó 2 g con 0,5 g de probenecid en mujeres.

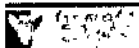
El probenecid retarda la excreción de Cefalexina y eleva los niveles séricos en un 50 a 100%. No se ha demostrado que la Cefalexina tenga efecto tóxico sobre el riñón, pero como ocurre con otros antibióticos que son excretados principalmente por vía renal, puede presentarse una acumulación orgánica innecesaria cuando la función renal está disminuida por debajo de la mitad de lo normal. La práctica clínica indica que, en vista del amplio margen terapéutico de Citribiot, la dosis estándar recomendada debe reducirse a la mitad solamente en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <10 ml/minuto). La dosis máxima recomendada (adultos 6 g/día, niños 4 g/día) se reducirá en 50 % en casos leves, 75% en casos moderados y 87,5 % en insuficiencias renales graves. En ancianos, considerar siempre la posibilidad de insuficiencia renal. En adultos que estén tratados con diálisis intermitente, se administrará una dosis adicional de 500 mg de Citribiot después de cada diálisis, por ejemplo una dosis total de hasta 1 g ese día; los niños recibirán un adicional de 8 mg/kg.

Modo de preparar el Polvo para la Suspensión Oral:

Agregar agua potable hasta la flecha de la etiqueta del frasco. Agitar. Volver a completar con agua hasta la flecha.

Agitar bien cada vez que va a utilizar el producto.

Luego de preparada, la Suspensión puede conservarse hasta 10 días en heladera, pasado ese lapso debe desecharse lo que no se utilizó.



Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento es de 7 a 10 días en promedio para la mayoría de las indicaciones terapéuticas, pudiendo extenderse a 14 días en las neumopatías. Está recomendado un tratamiento mínimo de 10 días en toda infección por estreptococos beta hemolíticos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Citribiot está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o alergia a cualquiera de los antibióticos del grupo de las cefalosporinas.

Advertencias:

Administrar con cuidado en pacientes con valores elevados de urea. La Cefalexina puede determinar falsos positivos en la prueba de Coombs y falsos positivos para glucosa en orina. Utilizar con cuidado en el primer trimestre del embarazo.

Antes de indicar Cefalexina deben investigarse reacciones de hipersensibilidad previas a cefalosporinas o penicilinas hasta en el 10% de los pacientes. Se han descrito reacciones parciales cruzadas de hipersensibilidad con las penicilinas. El tratamiento con antibióticos de espectro amplio puede alterar la flora del colon y permitir el crecimiento de *Clostridium difficile*, bacteria cuya toxina produce un tipo especial de diarrea asociada con colitis pseudomembranosa. Esa clase de colitis se puede presentar en un amplio grado de severidad: de benigna a de gran riesgo para el paciente. Por lo general, los casos benignos de colitis pseudomembranosa responden a la suspensión del tratamiento con el medicamento. En los casos de moderados a graves deben tomarse las medidas apropiadas. Debe ser administrada con cuidado en presencia de insuficiencia renal. Ajustar posología a función renal.

Precauciones:

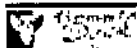
Pruebas de laboratorio: La administración de Cefalexina puede dar la aparición de falsos positivos en la determinación de glucosa en orina por reactivo de Fehling, Benedict o Clinitest esto no ocurre si se utilizan procedimientos enzimáticos.

Puede aparecer frecuentemente una positividad del test de Coombs durante el tratamiento con cefalosporinas. También hay interferencia en la investigación de creatinina, por el método de los picratos alcalinos, en donde puede producir una elevación falsa, probablemente sin importancia clínica.

Interacciones: Cuando se administra con aminoglucósidos debe controlarse la función renal. Con probenecid: Este disminuye la secreción tubular renal de las cefalosporinas excretadas por este mecanismo, resultando un aumento y mayor duración en la concentración sérica de las cefalosporinas, mayor duración en la eliminación de la vida media y un aumento en el riesgo de toxicidad.

La administración conjunta de Cefalexina y metformina incrementa la $C_{m\acute{a}x}$ y el Área Bajo la Curva de esta última.

Embarazo: Se aconseja establecer claramente la relación riesgo / beneficio antes de su utilización.



Efectos teratogénicos: datos disponibles: Experiencias clínicas y de laboratorio no evidencian que la Cefalexina produzca efectos teratogénicos.

Lactancia: Durante el período de lactancia debe ser administrado con precaución.

Pasaje de la droga a leche materna: La eliminación de Cefalexina en la leche aumentó durante 4 horas después de una dosis de 500 mg. El medicamento alcanzó una concentración máxima de 4 µg/ml, disminuyó gradualmente y desapareció 8 horas después de la administración.

Efectos sobre el lactante: La única forma de evitar posibles problemas en el lactante (alteración de la flora intestinal, efectos directos, interferencia con exámenes bacteriológicos en caso de fiebre) es no usarla en ese período o suprimir el amamantamiento durante la administración.

Empleo en ancianos: No se han observado diferencias en la seguridad ni en la eficacia en comparación con individuos <65 años de edad.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: En caso de insuficiencia renal, se aconseja adaptar la posología en función del clearance renal o creatininemia. Es prudente la supervisión de la función renal durante el tratamiento en casos de asociación de la Cefalexina con antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglucósidos en particular) y con diuréticos del tipo furosemida o ácido etacrínico.

Reacciones adversas:

El medicamento es, en general, bien tolerado.

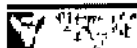
Se han reportado los siguientes eventos adversos:

Gastrointestinales: Diarrea fue el más frecuente; en la mayoría de los casos, no requiere la suspensión del tratamiento. Pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con Cefalexina. Se han comunicado náuseas y vómitos con poca frecuencia, también dispepsia y dolor abdominal. Como con algunas penicilinas y algunas otras cefalosporinas, en raras ocasiones se han comunicado hepatitis e ictericia colestásica transitorias.

Hipersensibilidad: Se han observado reacciones alérgicas (en forma de erupción cutánea, urticaria, edema angioneurótico y rara vez, eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica); por lo general dichas reacciones ceden después de suspender el tratamiento, si bien algunas pueden requerir medidas terapéuticas de apoyo. También se han reportado casos aislados de anafilaxia.

Otros: Prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis y cambios en el flujo vaginal, mareos, fatiga, cefalea, agitación, confusión, alucinaciones, artralgia, artritis y alteraciones de las articulaciones. En raras ocasiones, se ha reportado nefritis intersticial reversible. Se han reportado casos de eosinofilia, neutropenia, hipoprotrombinemia y elevación de las transaminasas séricas glutámico-oxalacética y glutámico-pirúvica.

La administración prolongada de Citribiot puede promover el desarrollo de organismos no susceptibles a este.



Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Los niveles séricos de Cefalexina pueden ser marcadamente reducidos por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Presentación:

Citribiot 500 mg: Envases que contienen 16 comprimidos recubiertos.

Citribiot 1000 mg: Envases que contienen 14 comprimidos recubiertos.

Citribiot 250 mg Suspensión Oral: Envases que contienen 53 g de polvo para preparar 90 ml de Suspensión Reconstituida.

Citribiot 500 mg Suspensión Oral: Envases que contienen 53 g de polvo para preparar 90 ml de Suspensión Reconstituida.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Comprimidos Recubiertos: Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Conservar el producto sin reconstituir, a temperatura ambiente menor de 30°C. Luego de preparada, la Suspensión puede conservarse hasta 10 días en heladera, pasado ese lapso debe desecharse lo que no se utilizó.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROS

Firma Digital



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3

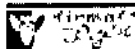
Proyecto de Rótulo Envase Primario

CITRIBIOT
CEFALEXINA 500 mg
Comprimidos Recubiertos

Lote N°

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.



CITRIBIOT
CEFALEXINA 1000 mg
Comprimidos Recubiertos

Lote N°

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómico SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Primario

**CITRIBIOT
CEFALEXINA 1000 mg
Comprimidos Recubiertos**

Lote N°

Fecha de vencimiento:

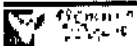
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



Eduardo Rubén
NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómico SAICI
30-50450732-3



Proyecto de Rótulo Envase Primario

**CITRIBIOT
CEFALEXINA 250 mg/5 ml
Polvo para Suspensión Oral**

Contenido neto: Envases que contienen 53 g de polvo para preparar 90 ml de Suspensión Reconstituida.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Vía Oral

Fórmula:

Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	250,0 mg
Aerosil 200	50,0 mg
Ciclamato de Sodio	50,0 mg
Ácido Aminoacético	75,0 mg
Aspartamo	50,0 mg
Glutamato de Sodio	5,0 mg
Debitter 73766	66,6 µg
Esencia de Dulce de Leche 2023 S	166,7 mg
Benzoato de Sodio	6,0 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	25,0 mg
Azúcar Impalpable c.s.p.	2944,4 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservar el producto sin reconstituir, a temperatura ambiente menor de 30°C. Luego de preparada, la Suspensión puede conservarse hasta 10 días en heladera, pasado ese lapso debe desecharse lo que no se utilizó.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera



Los Niños
Gustavo Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huelgo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén

Director Técnico y Apoderado,

Laboratorios Andrómaco SAICI

30-50450732-3



Proyecto de Rótulo Envase Primario

**CITRIBIOT
CEFALEXINA 500 mg/5 ml
Polvo para Suspensión Oral**

Contenido neto: Envases que contienen 53 g de polvo para preparar 90 ml de Suspensión Reconstituida.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Vía Oral

Fórmula:

Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	500,0 mg
Aerosil 200	50,0 mg
Azúcar Quemado Amargo	30,0 mg
Ciclamato de Sodio	50,0 mg
Ácido Aminoacético	75,0 mg
Aspartamo	50,0 mg
Glutamato de Sodio.....	5,0 mg
Debitter 73766.....	66,6 µg
Esencia de Dulce de Leche 2023 S	166,7 mg
Benzoato de Sodio	6,0 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	25,0 mg
Azúcar Impalpable c.s.p.	2944,4 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservar el producto sin reconstituir, a temperatura ambiente menor de 30°C. Luego de preparada, la Suspensión puede conservarse hasta 10 días en heladera, pasado ese lapso debe desecharse lo que no se utilizó.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.

NASUTI, Eduardo R. Rubén, C.E. 1175, E-1107AOL - Buenos Aires.

Director Técnico y Apoderado.

Laboratorios Andromaco SAICI

30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

**CITRIBIOT
CEFALEXINA 500 mg/5 ml
Polvo para Suspensión Oral**

Contenido neto: Envases que contienen 53 g de polvo para preparar 90 ml de Suspensión Reconstituida.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Vía Oral

Fórmula:

Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	500,0 mg
Aerosil 200	50,0 mg
Azúcar Quemado Amargo	30,0 mg
Ciclamato de Sodio	50,0 mg
Ácido Aminoacético	75,0 mg
Aspartamo	50,0 mg
Glutamato de Sodio.....	5,0 mg
Debitter 73766.....	66,6 µg
Esencia de Dulce de Leche 2023 S	166,7 mg
Benzoato de Sodio	6,0 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	25,0 mg
Azúcar Impalpable c.s.p.	2944,4 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservar el producto sin reconstituir, a temperatura ambiente menor de 30°C. Luego de preparada, la Suspensión puede conservarse hasta 10 días en heladera, pasado ese lapso debe desecharse lo que no se utilizó.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
"ACS, MIAOS".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



NASUTI Eduardo Rubén
Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.
Director Técnico y Apoderado
Ayda, Int. Huerfano 145 - C1107AOL - Buenos Aires.
Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.
30-50450732-3

Proyecto de Rótulos Envase Secundario

**CITRIBIOT
CEFALEXINA 250 mg/5 ml
Polvo para Suspensión Oral**

Contenido neto: Envases que contienen 53 g de polvo para preparar 90 ml de Suspensión Reconstituida.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Vía Oral

Fórmula:

Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	250,0 mg
Aerosil 200	50,0 mg
Ciclato de Sodio	50,0 mg
Ácido Aminoacético	75,0 mg
Aspartamo	50,0 mg
Glutamato de Sodio.....	5,0 mg
Debitter 73766.....	66,6 µg
Esencia de Dulce de Leche 2023 S	166,7 mg
Benzoato de Sodio.....	6,0 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	25,0 mg
Azúcar Impalpable c.s.p.	2944,4 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservar el producto sin reconstituir, a temperatura ambiente menor de 30°C. Luego de preparada, la Suspensión puede conservarse hasta 10 días en heladera, pasado ese lapso debe desecharse lo que no se utilizó.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera


firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
Buenos Aires

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



NASUTI Eduardo Rubén
Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.
Director Técnico y Apoderado
Avda. Int. Huerco 45 - C1107AOL - Buenos Aires.
Laboratorios Andromaco SAIC
30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

CITRIBIOT
CEFALEXINA 500 mg
Comprimidos Recubiertos
Contenido neto: 16 Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	500,0 mg
Almidón Glicolato Sódico	20,0 mg
Talco	2,2 mg
Estearato de Magnesio	7,0 mg
Polietilenglicol 6000.....	1,3 mg
Dióxido de Titanio.....	9,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	8,5 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	721,0 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico



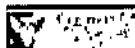
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado.
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

CITRIBIOT
CEFALEXINA 1000 mg
Comprimidos Recubiertos
Contenido neto: 14 Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene:

Cefalexina (como Monohidrato)	1000,0 mg
Almidón Glicolato Sódico	40,0 mg
Talco	4,4 mg
Estearato de Magnesio	14,0 mg
Polietilenglicol 6000.....	2,6 mg
Dióxido de Titanio.....	18,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	17,0 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.....	1442,0 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aire:



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



29 de julio de 2015

DISPOSICIÓN N° 6045

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

CERTIFICADO N° 57750

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000080-14-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CEFALEXINA 500 mg COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO 525,90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	635968
CEFALEXINA 100 mg/ml COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO 105,20 mg/ml - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	635984
CEFALEXINA 1000 mg COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO 1051,80 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	635971
CEFALEXINA 50 mg/ml COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO 52,60 mg/ml - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	635997

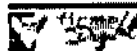
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Estados Unidos 25

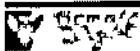
INAL
Estados Unidos 25

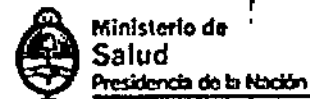
Edificio Central
Av. de Mayo 869





BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 23 DE JULIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 6045

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57750

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6550

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CITRIBIOT

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA

Concentración: 100 mg/ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

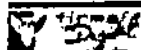
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CEFALEXINA 100 mg/ml COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO 105,20 mg/ml

Excipiente (s)

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml
AZUCAR IMPALPABLE CSP 588,88 mg/ml
ACIDO AMINOACETICO 15 mg/ml
GLUTAMATO DE SODIO 1 mg/ml
BENZOATO DE SODIO 1,2 mg/ml
AZUCAR QUEMADO AMARGO 6 mg/ml
SABOR DULCE DE LECHE 33,34 mg/ml
CICLAMATO DE SODIO 10 mg/ml
ASPARTAMO 10 mg/ml
DEBITTER 73766 0,013 mg/ml
DIOXIDO DE SILICIO (AEROSIL 200) 10 mg/ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: POLVO PARA PREPARAR 90 ML DE SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA.

Accesorios: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO FRASCO PARA PREPARAR 90 ML + VASO DOSIFICADOR.

Presentaciones: 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 10 DÍAS

Forma de conservación: 2 °C - 8 °C

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA.

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE HASTA 10 DÍAS EN HELADERA, PASADO ESE LAPSO DEBE DESECHARSE LO QUE NO SE UTILIZÓ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01D

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles: Sinusitis bacteriana causada por estreptococos, *S. pneumoniae* y *Staphylococcus aureus* (sólo cepas susceptibles a la meticilina). Infecciones del aparato respiratorio superior causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes*: usualmente la penicilina es el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas, como profilaxis de endocarditis bacteriana. Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos y *M. catarrhalis*. Infecciones de la piel y del tejido subcutáneo causadas por estafilococos y/o estreptococos. Infecciones de los huesos y las articulaciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*. Infecciones del aparato genitourinario, incluyendo prostatitis aguda, causadas por *E. coli.*, *P. mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*. Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos. NOTA: Se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados antes y durante el tratamiento para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno a la Cefalexina. Cuando están indicados, deben efectuarse estudios de la función renal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO S.A.	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CITRIBIOT

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA

Concentración: 50 mg/ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CEFALEXINA 50 mg/ml COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO 52,60 mg/ml

Excipiente (s)
ASPARTAMO 10 mg/ml
GLUTAMATO DE SODIO 1 mg/ml
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml
AZUCAR IMPALPABLE CSP 588,88 mg/ml
DIOXIDO DE SILICIO (AEROSIL 200) 10 mg/ml
CICLAMATO DE SODIO 10 mg/ml
ACIDO AMINOACETICO 15 mg/ml
SABOR DULCE DE LECHE 33,34 mg/ml
DEBITTER 73766 0,013 mg/ml
BENZOATO DE SODIO 1,2 mg/ml

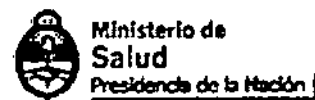
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: POLVO PARA PREPARAR 90 ML DE SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA.

Accesorios: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO FRASCO PARA PREPARAR 90 ML + VASO DOSIFICADOR.

Presentaciones: 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 10 DÍAS

Forma de conservación: 2 °C - 8 °C

Otras condiciones de conservación: LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE HASTA 10 DÍAS EN HELADERA, PASADO ESE LAPSO DEBE DESECHARSE LO QUE NO SE UTILIZÓ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01D

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes

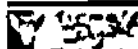
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





infecciones causadas por gérmenes sensibles: Sinusitis bacteriana causada por estreptococos, *S. pneumoniae* y *Staphylococcus aureus* (sólo cepas susceptibles a la meticilina). Infecciones del aparato respiratorio superior causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes*: usualmente la penicilina es el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas, como profilaxis de endocarditis bacteriana. Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos y *M. catarrhalis*. Infecciones de la piel y del tejido subcutáneo causadas por estafilococos y/o estreptococos. Infecciones de los huesos y las articulaciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*. Infecciones del aparato genitourinario, incluyendo prostatitis aguda, causadas por *E. coli.*, *P. mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*. Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos. NOTA: Se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados antes y durante el tratamiento para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno a la Cefalexina. Cuando están indicados, deben efectuarse estudios de la función renal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO S.A.	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

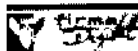
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CITRIBIOT

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CEFALEXINA 500 mg COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO 525,90 mg

Excipiente (s)
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg NÚCLEO
CELULOSA (MICROCRISTALINA) CSP 721 mg NÚCLEO
POLIETILENGLICOL 6000 1,3 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 9 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,5 mg CUBIERTA 1
TALCO ESPECIAL 2,2 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: ENVASES QUE CONTIENEN 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA QUE CONTIENE 2 BLISTERS DE 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

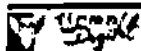
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Presentaciones: 16

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01D

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles: Sinusitis bacteriana causada por estreptococos, *S. pneumoniae* y *Staphylococcus aureus* (sólo cepas susceptibles a la meticilina). Infecciones del aparato respiratorio superior causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes*: usualmente la penicilina es el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas, como profilaxis de endocarditis bacteriana. Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos y *M. catarrhalis*. Infecciones de la piel y del tejido subcutáneo causadas por estafilococos y/o estreptococos. Infecciones de los huesos y las articulaciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*. Infecciones del aparato genitourinario, incluyendo prostatitis aguda, causadas por *E. coli.*, *P. mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*. Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos. NOTA: Se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados antes y durante el tratamiento para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno a la Cefalexina. Cuando están indicados, deben efectuarse estudios de la función renal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264MD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CITRIBIOT

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CEFALEXINA 1000 mg COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO 1051,80 mg

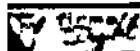
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Excipiente (s)

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 40 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 14 mg NÚCLEO
CELULOSA (MICROCRISTALINA) CSP 1422 mg NÚCLEO
TALCO ESPECIAL 4,4 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2,6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 18 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 17 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: ENVASES QUE CONTIENEN 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA QUE CONTIENE 2 BLISTERS DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

Presentaciones: 14

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Código ATC: J01D

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles: Sinusitis bacteriana causada por estreptococos, *S. pneumoniae* y *Staphylococcus aureus* (sólo cepas susceptibles a la meticilina). Infecciones del aparato respiratorio superior causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes*: usualmente la penicilina es el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas, como profilaxis de endocarditis bacteriana. Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos y *M. catarrhalis*. Infecciones de la piel y del tejido subcutáneo causadas por estafilococos y/o estreptococos. Infecciones de los huesos y las articulaciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*. Infecciones del aparato genitourinario, incluyendo prostatitis aguda, causadas por *E. coli.*, *P. mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*. Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos. NOTA: Se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados antes y durante el tratamiento para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno a la Cefalexina. Cuando están indicados, deben efectuarse estudios de la función renal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caserós 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------	---------	---------------------	----------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000080-14-7



Firma Digital

LOPEZ Rogello Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

