



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

Disposición

Número: DI-2020-4219-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000368-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000368-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL).

Que las actividades de importación 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° inciso e) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

Que por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TAMIRAM 750 y nombre/s genérico/s LEVOFLOXACINA, con 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 / 0 - 30/04/2020 15:43:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 30/04/2020 15:43:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 30/04/2020 15:43:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 30/04/2020 15:43:02.

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la 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.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000368-17-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.06.11 13:19:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TAMIRAM® 750
LEVOFLOXACINA 750mg
Comprimidos recubiertos;
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **TAMIRAM®**
Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacina (como hemihidrato) 750 mg. Excipientes: lactosa, povidona, almidón glicolato de sodio, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearil fumarato de sodio, copolímero de alcohol polivinílico y macrogol, copovidona, dióxido de titanio, silicato de aluminio, laurilsulfato de sodio, óxido ferrico rojo y óxido ferrico amarillo.

1. QUÉ ES TAMIRAM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

TAMIRAM contiene una sustancia llamada levofloxacina, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos. Levofloxacina es un antibiótico del grupo de las fluorquinolonas, de amplio espectro.

TAMIRAM está indicado en adultos, mayores de 18 años, para el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a levofloxacina causantes de:

- Neumonía nosocomial
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y partes blandas (abscesos celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas)
- Prostatitis crónica bacteriana
- Infecciones complicadas del tracto urinaria
- Pielonefritis aguda
- Peste
- Ántrax inhalatorio (post-exposición)

Así mismo, TAMIRAM se debe utilizar únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones, se considere inapropiado:

- Infecciones no complicadas del tracto urinaria
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica
- Sinusitis bacteriana aguda

2.-ANTES DE TOMAR TAMIRAM®

No tome TAMIRAM si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a levofloxacina u otros fluorquinolónicos, o a cualquiera de los demás componentes del producto.
- Padece de epilepsia.
- Tiene antecedentes de problemas de tendón debido a fluorquinolonas (como tendinitis, ruptura de tendón a nivel del hombro, de la mano, o tendón de Aquiles).
- Está embarazada o amamantando.
- No debe ser administrado en menores de 18 años.

Tenga especial cuidado con TAMIRAM e infórmele a su médico si:

- Presenta sensación de hormigueo, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), falta de aire, urticaria (erupción en la piel), picazón u otras reacciones cutáneas serias.

- Presenta temblor, intranquilidad, ansiedad, confusión, alucinaciones, paranoia, trastornos del ánimo, depresión, pesadillas, insomnio, ideas suicidas.
- Padece miastenia gravis.
- Presenta signos de neuropatía periférica como dolor, ardor, adormecimiento y/o debilidad, o sensaciones de dolor al menor contacto, temperatura o alteraciones de la sensibilidad.
- Ha estado bajo tratamiento con corticoides o ha recibido un trasplante de riñón, pulmón o corazón, especialmente si es mayor de 60 años.
- Presenta fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular), neumonitis alérgica, ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o mucosas).
- Presenta problemas de riñón.
- Presenta problemas de hígado (como hepatitis).
- Tiene antecedentes o predisposición a crisis convulsivas u otros trastornos del sistema nervioso central.
- Ha padecido anteriormente o presenta reacciones de fotosensibilidad / fototoxicidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel debido a exposición solar).
- Padece de diabetes.
- Se encuentra bajo tratamiento con antiarrítmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

Toma o uso de otros medicamentos

Debe informarle a su médico si está tomando otros medicamentos, incluyendo todos aquellos de venta libre, antiácidos (que contienen magnesio o aluminio), sucralfato, cationes metálicos (como hierro), multivitamínicos (que contienen zinc) o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos que contengan: warfarina, agentes antidiabéticos (como insulina, metformina, gliburida), antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, indometacina), teofilina.

Niños y adolescentes

El uso de levofloxacina está contraindicado.

Embarazo y lactancia

Debe informarle a su médico si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada. El uso de levofloxacina está contraindicado.

Lactancia: Debe informarle a su médico si está amamantando. El uso de levofloxacina está contraindicado.

Pacientes con problemas de riñón

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia renal (del riñón).

Pacientes con problemas del hígado

No es necesario modificar la dosis en la insuficiencia hepática (del hígado).

Pacientes de edad avanzada

No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

Conducción y uso de máquinas

La administración de levofloxacina podría influir sobre la capacidad de reacción, ya que puede provocar mareos/vértigo, somnolencia y/o perturbaciones visuales.

3.- ¿CÓMO TOMAR TAMIRAM®?

Los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua enteros, o partidos por su ranura para adaptar la dosis. Deben ingerirse al menos 2 horas antes o 2 horas después de la administración de sales de hierro, antiácidos y sucralfato.

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis y duración del tratamiento será establecida por el médico, en función del tipo de infección.

Toma de TAMIRAM con los alimentos y bebidas

Pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

Si usa más TAMIRAM del que debiera

Si toma más de la cantidad indicada de TAMIRAM, consulte a su médico.

Si olvidó usar TAMIRAM

Si usted olvidó tomar una dosis, tómelas tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no ingiera más que una dosis.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos que se han reportado con mayor frecuencia con levofloxacina incluyen: náuseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), vómitos, constipación, insomnio, mareo, vaginitis (inflamación de la vagina), rash, prurito (picañón que se siente en una parte, o en todo el cuerpo), moniliasis (infección causada por un hongo llamado *Candida Albicans*), cefalea (dolor de cabeza intenso y persistente acompañado de sensación de pesadez), edema, dolor de pecho, falta de aire.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

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

O concurrir al Hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE TAMIRAM®

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C), en su envase original. Proteger de la humedad.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 5 y 7 comprimidos recubiertos.

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".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director técnico: Farm. Sergio Berrueta

País de procedencia: Brasil

Elaboración y acondicionamiento primario: Eurofarma Laboratorios S.A.

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi - San Pablo - Brasil

Importación y acondicionamiento secundario: EUROFARMA ARGENTINA

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Arg

tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión

anmat

PUGLIESE Romina Natalia
CUIL 27257722460



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

TAMIRAM[®] 750
LEVOFLOXACINA
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacina (como hemihidrato) 750 mg. Excipientes: lactosa, povidona, almidón glicolato de sodio, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearil fumarato de sodio, copolímero de alcohol polivinílico y macrogol, copovidona, dióxido de titanio, silicato de aluminio, laurilsulfato de sodio, óxido ferrico rojo y óxido ferrico amarillo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de la familia de las quinolonas. (J01MA).

INDICACIONES

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

La elección en atención primaria del uso de Levofloxacina debe ser considerado en circunstancias especiales (sin alternativas de tratamientos), su uso debería ser mínimo por tanto debería restringirse a indicaciones bien definidas en el ámbito hospitalario.

En mayores de 18 años, para el tratamiento de las infecciones producidas por cepas de microorganismos sensibles a la levofloxacina, causantes de:

- Neumonía nosocomial
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y de partes blandas (abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas).
- Prostatitis crónica bacteriana.
- Infecciones complicadas del tracto urinario.
- Pielonefritis aguda.
- Peste
- Antrax inhalatorio (post exposición)

La levofloxacina se debe utilizar únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones, se considere inapropiado.

- Sinusitis maxilar aguda.
- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica.
- Infecciones no complicadas del tracto urinario.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Levofloxacina es un antibacteriano sintético de amplio espectro. Perteneció al grupo de las fluorquinolonas. Es el enantiómero S (-) (levorrotatorio) de la ofloxacina.

Mecanismo de acción: El mecanismo de acción de levofloxacina reside en la inhibición de la topoisomerasa IV bacteriana y de la ADN girasa, enzimas requeridas para la replicación, transcripción, reparación y recombinación de ADN. El principal mecanismo de resistencia está asociado con mutaciones de la girasa A. La resistencia a levofloxacina debido a mutaciones espontáneas in vitro ocurre raramente (rango 10^9 - 10^{10}). Aunque se ha observado resistencia cruzada entre levofloxacina y otras fluorquinolonas, algunos microorganismos resistentes a otras fluorquinolonas pueden ser susceptibles a levofloxacina.

Espectro antibacteriano: Levofloxacin ha demostrado actividad, tanto in vitro como en infecciones clínicas, contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Microorganismos aerobios gram-positivos: *Enterococcus faecalis* (muchas cepas son solo moderadamente susceptibles), *Staphylococcus aureus* (cepas meticilino-susceptibles), *Staphylococcus epidermidis* (cepas meticilino-susceptibles), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo cepas resistentes a múltiples drogas (SPRMD), *Streptococcus pyogenes*.

SPRMD son cepas resistentes a 2 o más de los siguientes antibióticos: penicilina (CIM 2 µg/ml), cefalosporinas de 2da. generación, ej. cefuroxima, macrólidos, tetraciclinas y trimetoprim/sulfametoxazol.

Microorganismos aerobios gram-negativos: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*. Como con otras drogas de esta clase, algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden desarrollar resistencia bastante rápidamente durante el tratamiento con levofloxacin.

Otros microorganismos: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*. Levofloxacin ha demostrado actividad contra *Bacillus anthracis*.

Otros microorganismos susceptibles in vitro: Levofloxacin exhibe CIM < 2 µg/ml contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, pero la seguridad y eficacia de la droga para tratar infecciones causadas por los mismos no ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados.

Aerobios gram-positivos: *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus (Grupo G)*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus (Grupo C/F)*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus grupo viridans*.

Aerobios gram-negativos: *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter aerógenes*, *Proteus vulgaris*, *Acinetobacter woffi*, *Enterobacter sakazakii*, *Providencia rettgeri*, *Bordetella pertussis*, *Klebsiella oxytoca*, *Providencia stuartii*, *Citrobacter (diversus) koseri*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Citrobacter freundii*, *Pantoea (Enterobacter) agglomerans*, *Yersinia pestis*.

Anaerobios gram-positivos: *Clostridium perfringens*.

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

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

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Levofloxacin es rápida y casi completamente absorbida por vía oral. Las concentraciones pico plasmáticas se alcanzan luego de una a dos horas de la toma. La biodisponibilidad absoluta es del 99% aproximadamente.

La farmacocinética de la levofloxacin es lineal y predecible para regímenes de dosis única o de múltiples dosis. El estado estacionario se alcanza luego de 48 hs. en esquemas de una sola toma diaria de 750 mg. Las C_{max} y C_{min} alcanzadas con regímenes posológicos de 750 mg son aprox. $8,6 \pm 1,9$ y $1,1 \pm 0,4$ µg / ml. La administración con alimentos tiene poco efecto sobre la absorción del producto; el T_{max} se prolonga en aprox. 1 h y la C_{max} disminuye en aprox. 14%.

Distribución: Luego de dosis únicas o múltiples de 750 mg, la levofloxacin se distribuye ampliamente en los tejidos (volumen de distribución 74 - 112 L.). Alcanza concentraciones pico en tejidos cutáneos y fluido ampollar de voluntarios sanos luego de aprox. 3 hs. de la toma. Levofloxacin se une a proteínas séricas en un 24 a 38% (principalmente a albúmina). La unión a proteínas es independiente de la concentración de droga.

Metabolismo: Levofloxacin es estereoquímicamente estable en plasma y orina y no se invierte metabólicamente al enantiómero D (+) ofloxacin. Levofloxacin sufre solo un escaso metabolismo en humanos y es excretada mayoritariamente como droga inalterada en la orina. Tras la administración oral, aproximadamente el 87% de la dosis fue recuperada como droga inalterada en la orina dentro de las 48 hs. Menos del 4% fue recuperada en las heces dentro de las 72 hs. Menos del 5% fue recuperada en la orina como metabolitos desmetil y N-óxido de levofloxacin. Estos tienen escasa actividad farmacológica.

Excreción: La vida media de eliminación plasmática terminal de levofloxacina es de aproximadamente 6-8 hs. El clearance renal en exceso con respecto a la velocidad de filtración glomerular sugiere que adicionalmente a la filtración glomerular ocurre secreción de levofloxacina. La secreción de levofloxacina ocurre en el túbulo contorneado proximal.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: no se han encontrado diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacina entre adultos jóvenes y pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal: el clearance de levofloxacina está sustancialmente reducido y la vida media de eliminación está prolongada en pacientes con deterioro de la función renal (Cl. Cr. <50 ml/min).

Insuficiencia hepática: debido al mínimo metabolismo hepático de levofloxacina, no es de esperar que la insuficiencia hepática afecte la farmacocinética de esta droga.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis depende del tipo y severidad de la infección y de la susceptibilidad del patógeno presumiblemente causante. La dosis usual es de 250 - 750 mg/día.

Esquema posológico orientativo en adultos, a partir de los 18 años de edad, con función renal normal (clearance de creatinina > 80 ml/min):

Para las siguientes infecciones de administrará levofloxacina únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente se considere inapropiados.

Infección	Dosis/día (mg) (Duración del tratamiento (días)
Infecciones no complicadas del tracto urinario	250	3
Exacerbación aguda de la bronquitis crónica	500	7
Sinusitis aguda bacteriana.	500	10 - 14
	750	5

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: Usualmente no se requiere ajustar la dosis en pacientes ancianos. Sin embargo, dado que esta población es más propensa a sufrir deterioro de la función renal, y que levofloxacina se excreta principalmente por orina, se deberá proceder con precaución al momento de seleccionar la dosis inicial (puede ser de utilidad realizar un monitoreo de la función renal).

Insuficiencia renal: Se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Esquema posológico orientativo en mayores de 18 años, con deterioro de la función renal:

Dosis en adultos con función renal normal	CICr 20 - 49 ml/min	CICr 10 - 19 ml/min	Pacientes con hemodiálisis
750 mg/día	750 mg /4_8 hs	Dosis inicia l: 750 mg Luego: 500 mg/48 hs	
500 mg/día	Dosis inicial: 500 mg Luego: 250 mg/día	Dosis inicial: 500 mg Luego: 250 mg/ 48 hs	
250 mg/día	Sin ajustes de dosis	250 mg/48 hs	No hay información disponible

Insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática no requieren ajustes de dosis.

Modo de administración: Los comprimidos deben ingerirse con media vaso de agua aproximadamente. Pueden partirse por la ranura para adaptar la dosis. Deben tomarse al menos 2 hs. antes o 2 hs. después de la administración de sales de hierro, antiácidos y sucralfato, debido a que podría haber disminución de la absorción (véase Interacciones Medicamentosas). Los comprimidos pueden ser ingeridos con o fuera de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a levofloxacina, antimicrobianos quinolónicos o a cualquiera de los componentes del producto.
- Pacientes epilépticos.
- Pacientes con antecedentes de problemas de tendón debidos a fluoroquinolonas.
- Menores de 18 años.
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS:

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

Reacciones adversas severas:

El uso de fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, se ha asociado con la aparición de reacciones adversas severas potencialmente incapacitantes e irreversibles en diversos sistemas orgánicos, que pueden sucederse concomitantemente en el mismo paciente. Estas reacciones incluyen: tendinitis, ruptura de tendones, artralgia, mialgia, neuropatía periférica y efectos sobre el sistema nervioso central (alucinaciones, ansiedad, depresión, insomnio, dolores de cabeza y confusión). Estas reacciones pueden ocurrir en cuestión de horas a semanas después del inicio del tratamiento, en pacientes de cualquier edad con o sin factores de riesgo preexistentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa severa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Evitar, el uso de levofloxacina, en pacientes que han experimentado alguna de estas reacciones adversas severas.

Reacciones de hipersensibilidad:

Se han reportado casos de hipersensibilidad severa y ocasionalmente fatal, y/o reacciones anafilácticas en pacientes bajo tratamiento con quinolonas, incluyendo levofloxacina. Con frecuencia ocurren tras la primera dosis. Estas reacciones se han acompañado de colapso cardiovascular, hipotensión / shock, convulsiones, pérdida de la conciencia, sensación de hormigueo, angioedema (incluyendo edema facial, de lengua, laríngeo, de garganta), obstrucción de la vía aérea (incluyendo broncoespasmo, falta de aire, y distress respiratorio agudo), disnea, urticaria, picazón, u otras reacciones cutáneas serias. En estos casos el tratamiento con levofloxacina debe discontinuarse inmediatamente ante la primera aparición de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Las reacciones agudas graves pueden requerir tratamiento con adrenalina y otras medidas de soporte.

Efectos centrales: Se ha asociado el uso de fluorquinolonas, incluyendo levofloxacina con aumento del riesgo de eventos en el sistema nervioso central, como convulsiones, psicosis tóxica y aumento de la presión intracraneal. Además, la estimulación del SNC puede conducir al desarrollo de temblor, intranquilidad, ansiedad, turbación, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y rara vez, ideación suicida. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa severa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Exacerbación de la miastenia gravis: Las quinolonas, incluyendo levofloxacina, pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis debido a su actividad bloqueante neuromuscular, por lo tanto, no se recomienda el uso de levofloxacina en estas pacientes o que tengan antecedentes familiares de miastenia gravis.

Neuropatía periférica: En pacientes tratados con quinolonas, inclusive con levofloxacina, se han reportado raros casos de polineuropatías axonal sensitiva o sensitivo motora manifiesta por parestesias, hipoestusias, disestesias y debilidad. El tratamiento con levofloxacina debe discontinuarse si el paciente experimenta signos de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, adormecimiento y/o debilidad, o sensaciones como dolor al menor contacto, temperatura y trastornos de la sensibilidad profunda, a fin de prevenir una condición irreversible.

Colitis pseudomembranosa: Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos. La misma puede ser de severidad variable, desde leve hasta fatal; por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico si el paciente presenta diarrea subsiguiente al tratamiento con levofloxacina. El antibiótico altera la flora colónica normal favoreciendo el desarrollo de *Clostridium Difficile*.

Así mismo, *C. difficile* puede producir dos toxinas (A y B), las cuales contribuyen al desarrollo de colitis pseudomembranosa e incrementan la morbi-mortalidad de la misma. Este tipo de patología debe ser considerada en todos aquellos pacientes que presenten diarrea, luego o durante una terapia con agentes antimicrobianos.

Si se sospecha colitis pseudomembranosa debe suspenderse el tratamiento con levofloxacina. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del antibiótico. Casos más severos requieren el tratamiento con un antibiótico específico contra *C. difficile*, y la suplementación hidroelectrolítica y proteica.

Tendinitis y ruptura del tendón: En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina se ha detectado un aumento del desarrollo de tendinitis, o casos de ruptura de tendón del hombro, de la mano y especialmente del tendón de Aquiles. Este riesgo se incrementa en pacientes que reciben, o hayan recibido tratamiento con corticoesteroides o que hayan sido sometidos a un trasplante de riñón, pulmón o corazón, especialmente en los mayores de 60 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón.

PRECAUCIONES:

Generales: Aunque la levofloxacina es más soluble que otras quinolonas, debe asegurarse una adecuada hidratación de los pacientes bajo tratamiento a fin de evitar una orina muy concentrada.

Con el uso de levofloxacina se han notificado casos de fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas (como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson), vasculitis, artralgia, mialgia, enfermedad del suero, neumonitis alérgica, nefritis intersticial, falla o insuficiencia renal aguda. Hepatitis, ictericia, falla o necrosis hepática, anemia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis o pancitopenia.

Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Convulsiones: Levofloxacina debe ser administrada con precaución en pacientes con predisposición a crisis convulsivas o con trastornos del SNC que pudieran bajar el umbral convulsivo (como arterioesclerosis cerebral severa, epilepsia), o en presencia de otros factores de riesgo de convulsiones (iatrogénicos, disfunción renal).

Hepatotoxicidad: En estudios de post comercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad severa (como hepatitis aguda). Estos eventos pueden aparecer dentro de los 14 días de iniciado el tratamiento (aunque la mayoría ha aparecido a los 6 días). Los casos más severos no fueron asociados con hipersensibilidad. Los casos fatales predominaron en pacientes ≥ 65 años.

Ante el desarrollo de cualquier signo de hepatitis, suspender inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Fotosensibilización/fototoxicidad: Se han observado reacciones de fotosensibilidad y/o fototoxicidad moderada a severa (como ardor, eritema, exudación, vesículas, ampollas, edema) en pacientes expuestos a la luz solar directa durante el tratamiento con levofloxacina, incidencia ($<0,1\%$). Los pacientes deberán evitar la excesiva exposición solar, así como las lámparas de radiación UV.

Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa: Los pacientes con defectos activos o latentes de la actividad de la glucosa-6 fosfatodeshidrogenasa pueden padecer reacciones hemolíticas cuando se los trata con antibióticos quinolónicos.

Efectos sobre la glucemia: Se han reportado alteraciones de la glucemia, incluyendo hiper e hipoglucemia sintomática, asociadas al tratamiento con quinolonas, usualmente en pacientes diabéticos tratados concomitantemente con hipoglucemiantes orales o insulina (véase Interacciones medicamentosas). Se recomienda un estricto monitoreo de la glucemia. En caso de presentarse hipoglucemia se suspenderá inmediatamente el tratamiento con levofloxacina y se instituirá una terapéutica apropiada.

Prolongación del intervalo QT: El tratamiento con quinolonas, incluyendo levofloxacina, ha sido asociado con prolongación del intervalo QT y raramente con el desarrollo de arritmias. Debe evitarse la administración de levofloxacina en pacientes con prolongación del intervalo QT, en pacientes con hipokalemia no corregida y en aquellos recibiendo antiarrítmicos de clase IA (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol).

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias: Deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración de levofloxacin podría influir sobre la capacidad de reacción, ya que puede provocar mareos/vértigo, somnolencia y/o perturbaciones visuales.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de base, ya que se ha asociado el uso de levofloxacin con el desarrollo de hepatitis, ictericia, falla o necrosis hepática.

Insuficiencia renal: administrar con precaución en presencia de insuficiencia renal, ya que se ha asociado el uso de levofloxacin con el desarrollo de nefritis intersticial, falla o insuficiencia renal aguda.

Embarazo: Estudios experimentales demuestran que las fluorquinolonas aumentan el riesgo de daño de cartilago de crecimiento. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas, no se recomienda el uso de levofloxacin durante el embarazo (véase, CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: La levofloxacin no ha sido medida en la leche humana. En base a los datos de ofloxacin, puede esperarse que la levofloxacin sea excretada en la leche. Considerando la gravedad de los potenciales efectos adversos para el lactante, se deberá optar por discontinuar la lactancia o el tratamiento con levofloxacin teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Pacientes pediátricos: Véase CONTRAINDICACIONES.

Pacientes de edad avanzada: Se recomienda precaución cuando se usa levofloxacin en combinación con drogas que pueden prolongar el intervalo QT. Los pacientes ancianos son más susceptibles a este efecto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

• **Antiácidos, sucralfato, cationes metálicos, multivitaminas:** La administración concomitante de levofloxacin oral con antiácidos conteniendo magnesio, aluminio o sucralfato, con iones metálicos divalentes o trivalentes como el hierro, y con preparaciones multivitamínicas con zinc, por efectos de quelación, pueden interferir con la absorción de levofloxacin, resultando en niveles sistémicos considerablemente menores a los deseados. Se recomienda administrar estas agentes dos horas antes o dos horas después de la toma de levofloxacin.

• **Teofilina:** Levofloxacin no tendría efecto significativo sobre los parámetros farmacocinéticos de teofilina. Del mismo modo, no se observó efecto aparente de teofilina sobre la absorción o disposición de levofloxacin. Sin embargo, dado que la administración concomitante de teofilina con otras quinolonas ha producido una prolongación de la vida media y niveles séricos elevados de teofilina, y en consecuencia un mayor riesgo de efectos adversos asociados a teofilina (incluyendo convulsiones), se recomienda un cuidadoso monitoreo de los niveles de teofilina, y el ajuste de la dosis de levofloxacin si fuera necesario.

• **Warfarina:** En un estudio clínico en voluntarias sanas, no se observaron efectos significativos de levofloxacin sobre la concentración pico plasmático, el AUC y otros parámetros de disposición para R- y S-warfarina. Del mismo modo no se observó efecto aparente de warfarina sobre la absorción y disposición de levofloxacin. Durante la experiencia postcomercialización ha habido reportes de que levofloxacin incrementa los efectos de warfarina. Las elevaciones en el tiempo de protrombina se han asociado con episodios de sangrado.

Deberán controlarse estrictamente los parámetros de anticoagulación (TP, RIN, ensayos de anticoagulación) cuando se administran concomitantemente levofloxacin y warfarina. Así mismo deberá controlarse a los pacientes en busca de evidencias de sangrado.

• **Ciclosporina:** Si bien se observaron niveles elevados de ciclosporina cuando se administró conjuntamente con otras quinolonas, levofloxacin no parece alterar la absorción o disposición de ciclosporina. Los efectos de ciclosporina sobre los parámetros cinéticos de levofloxacin son leves y carecen de relevancia clínica. No se requiere ajuste de la dosis cuando levofloxacin y ciclosporina se administran concomitantemente.

• **Digoxina:** No se encontraron interacciones farmacocinéticas entre digoxina y levofloxacin cuando ambas drogas se administraron concomitantemente.

• **Probenecid y Cimetidina:** En estudios en voluntarios sanos, el AUC y la t1/2 de levofloxacin se incrementaron un 27% - 38% y 30% respectivamente, por efecto de probenecid o cimetidina, mientras que el clearance renal de levofloxacin disminuyó un 21-35% durante el tratamiento concomitante.

Si bien estas diferencias cinéticas fueron estadísticamente significativas, no justifican un ajuste en la dosis de levofloxacin, cuando es coadministrada con cimetidina o probenecid.

• **Antiinflamatorios no esteroides:** La administración concomitante de una quinolona, inclusive levofloxacin, y un AINE puede incrementar el riesgo de estimulación del SNC y disminuir el umbral de crisis convulsivas.

- **Agentes antidiabéticos:** Se han reportado alteraciones en los niveles de glucosa sanguínea, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda realizar un cuidadoso monitoreo de la glucemia cuando estas drogas son coadministradas.
- **Alteraciones de las pruebas de laboratorio:** Levofloxacin puede producir resultados falsos positivos en los estudios de opiáceos en orina, determinados con kits comerciales de inmunoensayos.

REACCIONES ADVERSAS:

La incidencia de reacciones adversas relacionadas con levofloxacin durante ensayos clínicos de fase III realizados en USA fue del 6,7%. El 4,3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a efectos adversos. La incidencia, distribución y tipo de evento adverso fue similar en pacientes recibiendo 250 mg, 500 mg o 750 mg de levofloxacin.

Las reacciones adversas ocurridas con una incidencia $\geq 1\%$ fueron:

- **Gastrointestinales:** náuseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, vómitos, flatulencia. --constipación,
- **Neurológicos/ Psiquiátricos:** insomnio, mareos.
- **Reacciones de hipersensibilidad / reacciones cutáneo-mucosas:** vaginitis, rash, prurito, moniliasis.
- **Otras:** cefaleas, edema, dolor de pecho, disnea.

Las reacciones adversas ocurridas con una incidencia $< 1\%$ fueron:

- **Gastrointestinales:** colitis pseudomembranosa, hiperglucemia, hiperkalemia, hipoglucemia, gastritis, estomatitis, pancreatitis, esofagitis, glositis, alteraciones de las enzimas hepáticas.
- **Neurológicos / Psiquiátricos:** agitación, somnolencia, temblores, disgeusia, ansiedad, confusión, depresión, pesadillas, convulsiones, parestesia, alucinaciones, trastornos del sueño, anorexia, hipertonia, hiperquinesia, síncope, vértigo, alteraciones en la marcha, parestesias.
- **Hematológicas:** anemia, trombocitopenia, granulocitopenia.
- **Musculoesqueléticos:** artralgias, mialgias, y trastornos tendinosos (véase ADVERTENCIAS).
- **Renales:** alteración de la función renal, falla renal aguda.
- **Otras:** reacciones alérgicas, urticaria, epistaxis, taquicardia, palpitaciones, arritmias ventriculares, flebitis, moniliasis genital.

Reacciones adversas post-comercialización:

- **Hematológicas:** pancitopenia, anemia aplásica, leucopenia, anemia hemolítica.
- **Inmunológicas:** reacciones e hipersensibilidad, ocasionalmente fatales (incluyendo reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, edema angioneurótico, enfermedad del suero),
- **Psiquiátricas:** psicosis, paranoia, intentos de suicidio, ideación suicida,
- **Neurológicas:** exacerbaciones de miastenia gravis, anosmia, parosmia, ageusia, disgeusia, neuropatía periférica (en ocasiones irreversibles), encefalopatía, alteraciones en el electroencefalograma, disfonía, hipertensión intracraneal.
- **Sensoriales:** uveítis, alteraciones visuales (diplopía), ametropía, visión borrosa, escotoma, hipoacusia, tinnitus.
- **Cardíacas:** prolongación del intervalo QT, taquicardia.
- **Hepáticas:** falla hepática, ictericia, hepatitis.
- **Dermatológicas:** síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad/fototoxicidad, vasculitis leucocitoclástica.
- **Musculoesqueléticas:** rabdomiólisis, ruptura de tendón, daño e incluso desgarro muscular.
- **Renales:** nefritis intersticial.
- **Otras:** vasodilatación, neumonitis alérgica, pirexia, falla multiorgánica.

SOBREDOSIFICACIÓN

De acuerdo a la experiencia en animales los síntomas esperables asociados a la sobredosis con levofloxacin son vinculados al SNC: confusión, mareos, deterioro de la conciencia y crisis convulsivas. Asimismo, pueden presentarse reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa. Se observó prolongación del intervalo QT en estudios clínicos con dosis supra-terapéuticas.



Ante la eventualidad de una sobredosis aguda considerar la realización de lavado gástrico. Controlar cuidadosamente al paciente (monitoreo electrocardiográfico), mantener la hidratación y suministrar tratamiento sintomático. La levofloxacina no es eficientemente removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

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

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

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

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 5 y 7 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C), en su envase original. Proteger de la humedad.

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director técnico: Farm. Sergio Berrueta

País de procedencia: Brasil

Elaboración y acondicionamiento primario: Eurofarma Laboratorios S.A.

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi - San Pablo - Brasil.

Importación y acondicionamiento secundario: EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión



PUGLIESE Romina Natalia
CUIL 27257722460



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

TAMIRAM 750

LEVOFLOXACINA 750 mg

Comprimidos recubiertos

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Lote:

Vto:


anmat

PUGLIESE Romina Natalia
CUIL 27257722460


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

TAMIRAM 750
LEVOFLOXACINA 750 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada
X Comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de TAMIRAM 750 contiene:

Levofloxacina (como hemihidrato) 750 mg. Excipientes: lactosa, povidona, almidón glicolato de sodio, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearil fumarato de sodio, copolímero de alcohol polivinílico y macrogol, copovidona, dióxido de titanio, silicato de aluminio, laurilsulfato de sodio, óxido férrico rojo y óxido férrico amarillo.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C), protegido de la humedad, en su envase original.

***"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Director Técnico: Farm. Sergio Berrueta

País de procedencia: Brasil
Elaboración y acondicionamiento primario: **Eurofarma Laboratorios S.A.**
Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi
San Pablo - Brasil.

Importación y acondicionamiento secundario: **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Lote:

Vto:

Rotulo válido para las presentaciones de X = 5 y 7 comprimidos recubiertos



anmat

PUGLIESE Romina Natalia
CUIL 27257722460



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

16 de Junio de 20

DISPOSICIÓN N° 4219

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

CERTIFICADO N° 59223

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000368-17-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

LEVOFLOXACINA 750 mg COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,67 mg - COMPRIMIDO
RECUBIERTO

Tro

66



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
Pág. 1087AAI, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 16 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4219

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59223

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: EUROFARMA ARGENTINA S.A

Nº de Legajo de la empresa: 6041

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TAMIRAM 750

Nombre Genérico (IFA/s): LEVOFLOXACINA

Concentración: 750 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Secretaría de
Gobierno de SaludMinisterio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LEVOFLOXACINA 750 mg COMO LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 768,67 mg

Excipiente (s)
LACTOSA 110 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 30 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 5 mg NÚCLEO 1
TALCO 5 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 70 mg NÚCLEO 1
COPOVIDONA 1,92 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,748 mg CUBIERTA 1
SILICATO DE ALUMINIO 4,591 mg CUBIERTA 1
LAURILSULFATO DE SODIO 0,571 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO ROJO 0,495 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,248 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ALCOHOL POLIVINILICO Y MACROGOL 17,431 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: -ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PRESENTACIÓN POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

-ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PRESENTACIÓN POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 5, 7

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01MA12

Acción terapéutica: Antibiótico fluoroquinolónico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacina para las siguientes indicaciones. La elección en atención primaria del uso de Levofloxacina debe ser considerado en circunstancias específicas (sin alternativas de tratamientos), su uso debería ser mínimo por tanto debería restringirse a indicaciones bien definidas en el ámbito hospitalario. En mayores de 18 años, para el tratamiento de las infecciones producidas por cepas de microorganismos sensibles a la levofloxacina, causantes de:

- Neumonía nosocomial
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y de partes blandas (abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas).
- Prostatitis crónica bacteriana.
- Infecciones complicadas del tracto urinario.
- Pielonefritis aguda.
- Peste
- Antrax inhalatorio (post exposición)

La levofloxacina se debe utilizar únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones, se considere inapropiado.

- Sinusitis maxilar aguda.
- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica.
- Infecciones no complicadas del tracto urinario.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV. SAN MARTIN Nº 4550	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADA-PDÓ - BUENOS AIRES)	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000368-17-9

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA), CABA

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