



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR / PENICILINA G BENZATINICA; forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 1.200.000 UI y 2.400.000 UI (POLVO Y SUSPENSION); aprobadas por Certificado N° 41.585.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1° – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR / PENICILINA G BENZATINICA; forma farmacéutica y

concentración: INYECTABLE 1.200.000 UI y 2.400.000 UI (POLVO Y SUSPENSION); los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2021-47325462-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47325282-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47324950-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47324746-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47324608-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47324253-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47324064-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47318503-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47318335-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47318185-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47318027-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47317862-APN-DERM#ANMAT, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-47325701-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-47325898-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.585 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.15 20:55:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.15 20:55:20 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR 1.200.000 UI – 2.400.000 UI**

**Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI– 2.400.000 UI**

Inyectable IM polvo – Inyectable IM suspensión

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZAS NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MÉDICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A  
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SÍNTOMAS, YA QUE  
PUEDE PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE  
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUÉ CONTIENE ESTE MEDICAMENTO?**

**Inyectable IM Polvo**

Cada frasco-ampolla de 1.200.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI,  
Excipientes: Citrato de Sodio; Metilparabeno; Propilparabeno; Povidona.

Cada frasco-ampolla de 2.400.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI,  
Excipientes: Citrato de Sodio; Metilparabeno; Propilparabeno; Povidona.

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada estéril en ampollas de 5 ml y 10 ml.

**Inyectable IM Suspensión**

Cada frasco-ampolla de 1.200.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI,  
Excipientes: Citrato de Sodio; Povidona; Metilparabeno; Propilparabeno; Metabisulfito  
de Sodio; Edetato disódico; Agua destilada c.s.

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREZ**  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

GUIMAREZ  
Farmacéutico y Lic. en  
Co. Farmacéuticos  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

Página 10 de 27



Cada frasco-ampolla de 2.400.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI,  
Excipientes: Citrato de Sodio; Povidona; Metilparabeno; Propilparabeno; Metabisulfito  
de Sodio; Edetato disódico; Agua destilada c.s.

### **¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR es un antibiótico.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Indicado para ser administrado por vías intramuscular y que garantiza niveles elevados y de larga duración de Penicilina en sangre para tratar diversas enfermedades infecciosas. Está indicado para el tratamiento de: un tipo de infección de la garganta (faringitis) causada por un germen llamado estreptococo del grupo A; una enfermedad venérea llamada sífilis y para tratar y prevenir la recurrencia de una enfermedad denominada fiebre reumática.

### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?**

No se le debe administrar PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR si:

Es alérgico a las penicilinas, a otros antibióticos llamadas cefalosporinas o a cualquiera componente de este medicamento

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respete la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Antes de percibir PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR, informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos del grupo de la tetraciclinas

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUMARE  
FARMACIA

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO D. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Co. Farmacéuticas  
FARMACIA TECNICO  
LAFEDAR S.A.

- Un medicamento llamado probenecid que se utiliza para eliminar ácido úrico, a través de la orina cuando este se encuentra aumentando en la sangre.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

#### Uso de PENICILINA G BENZATÍNICA con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

#### Uso de PENICILINA G BENZATÍNICA en embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree estarlo o se encuentra amamantando a su bebé, consulte a su médico antes de recibir PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Al igual que todos los medicamentos PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Con el uso de PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR se han informado reacciones alérgicas en diversos grados de intensidad en especial en persona con antecedentes alérgicos de asma, pólipos nasales o urticaria.

Como todo medicamento inyectable puede provocar dolor y/o induración en la zona de aplicación.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR se debe administrar en la dosis y durante el tiempo que indique su médico para su caso. Ante la duda consulte a su médico.

PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR **debe aplicarse exclusivamente por vía intramuscular profunda**. Se recomienda variar el sitio de aplicación para evitar efectos adversos locales.

---

**NO UTILIZAR LA VÍA ENDOVENOSA**

---

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREZ  
Presidente

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

Farmacéutico y Lic. en  
Co. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



## INSTRUCCIONES

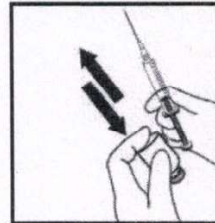
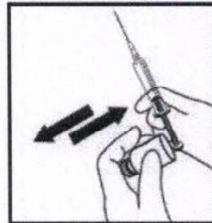
### para quien prepare y administre PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR

- ✓ Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar.

Use una aguja calibre 0,8 mm y longitud 40 mm (21g x 1 ½ ") o de mayor diámetro para inyectar el solvente en el frasco-ampolla.

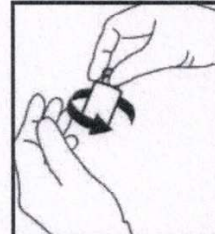
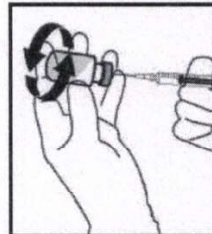
1

Antes de preparar la suspensión, **agitar y golpear suavemente el frasco-ampolla** dos o tres veces para **favorecer el desprendimiento del polvo de las paredes.**



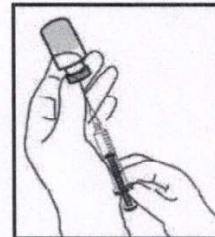
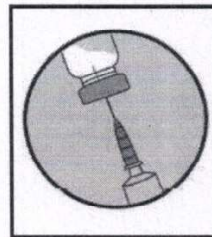
2

Inyectar el solvente en el frasco ampolla, teniendo la precaución de hacerlo **cerca del polvo y muy lentamente** evitando generar espuma. **Humectar el polvo haciendo girar suavemente el frasco-ampolla** en todas las direcciones hasta obtener una completa dispersión del polvo. Evitar agitar enérgicamente.



3

Colocar el frasco-ampolla en forma invertida (tapón hacia abajo) e **introducir la aguja apenas atravesando el tapón, aspire la suspensión en forma lenta**, teniendo la precaución de no formar espuma dentro de la jeringa retire las burbujas de aire de la misma



### ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR PROFUNDA.

La aplicación debe efectuarse inmediatamente después de preparada la suspensión.

- ✓ Use otra aguja calibre 0,8 mm y longitud adecuada para el paciente.

- 4 Desinfecte el area de la piel donde va a inyectar e introduzca la aguja
- 5 aspire brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustituyala por una nueva y reinicie desde el punto 4.
- 6 Inyecte continua y lentamente, retire la aguja con rapidéz, presione con algodón hidrófilo esteril sobre el sitio de inyección.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREZ  
Presidente

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

Pharmaceuticals and L.L.C. in  
Co. Form. académicos  
DIRECCIÓN TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

## FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30° C.

## PRESENTACIÓN

Inyectable IM polvo: 1, 2, 4, 50, 100, 250 y 500 frascos ampolla con ampollas solventes, siendo los 4 últimos envases para Uso Hospitalario Exclusivo.

Inyectable IM suspensión: 1, 2, 4, 50, 100, 250 y 500 frascos ampolla, siendo los 4 últimos envases para Uso Hospitalario Exclusivo.

Ampolla solvente: 1, 2, 4, 50, 100, 250 y 500 ampolla, de 5 ml y de 10 ml, siendo los 4 últimos envases para Uso Hospitalario Exclusivo.

## ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:**

(011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:**

(011) 4654-6648 / 4658-7777

**Hospital Pedro de Elizalde:**

(011) 43002115

El tratamiento consiste en normalizar parámetros vitales y controlar los síntomas.

El médico podrá inducirle el vómito, realizarle un lavado gástrico, administrarle carbón activado o realizar una hemodiálisis.

## ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

GUSTAVO O. SEIN  
CIVIL ENFERMERA en  
02/2017  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT



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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO SÓLO BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA  
NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 41.585



**LAFEDAR**

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LAFEDAR S.A.  
RICARDO G. GIMMARE  
FARMACÉUTICO

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Inf paciente prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 12:01:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 12:01:40 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**  
**Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI – 2.400.000 UI**

Inyectable IM polvo – Inyectable IM suspensión.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Inyectable IM Polvo:**

Cada frasco ampolla de 1.200.000 UI contiene:

Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI.

Excipientes: Citrato de Sodio 57,32 mg; Metilparabeno 4,80 mg; Propilparabeno 0,56 mg; Povidona 200,28 mg.

Cada frasco ampolla de 2.400.000 UI contiene:

Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI.

Excipientes: Citrato de Sodio 114,64 mg; Metilparabeno 9,60 mg; Propilparabeno 1,12 mg; Povidona 400,56 mg.

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada estéril en ampollas de 5 ml y 10 ml.

**Inyectable IM Suspensión:**

Cada frasco ampolla de 1.200.000 UI contiene:

Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI.

Excipientes: Citrato de Sodio 57,32 mg; Povidona 200,28 mg; Metilparabeno 4,80 mg; Propilparabeno 0,56 mg; Metabisulfito de Sodio 11,20 mg; Edetato disódico 4 mg; Agua destilada c.s.p 4 ml.

Cada frasco ampolla de 2.400.000 UI contiene:

Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI.

Excipientes: Citrato de Sodio 114,64 mg; Povidona 400,56 mg; Metilparabeno 9,60 mg; Propilparabeno 1,12 mg; Metabisulfito de Sodio 22,40 mg; Edetato disódico 8 mg; Agua destilada c.s.p 8 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico

LAFEDAR S.A.  
RICARDO O. GUIMARE  
19351

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Ca. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT



## 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 Penicilina para las siguientes indicaciones.

PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR está indicada para el tratamiento de procesos infecciosos a gérmenes sensibles, en especial:

- Tratamiento de faringitis estreptocócica
- Tratamiento y profilaxis de recurrencia de la fiebre reumática
- Tratamiento de la lúes y otras infecciones venéreas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La Penicilina G Benzatínica o benzilpenicilina benzatínica, pertenece a la familia de antibióticos beta-lactámicos, grupo de las penicilinas.

Administrada por vía intravenosa, en inyección única, garantiza niveles séricos de penicilina suficientemente elevados y de larga duración que controlan las patologías mencionadas.

Su espectro antibacteriano abarca más del 90% de las cepas de estreptococos A y treponemas.

Se ha descrito:

**Especies habitualmente susceptibles** (CIM $\leq$ 0,25 mg/l. Más del 90 % de la especie, sensibles): *Streptococcus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Moraxella spp.*, *Peptoestreptococos*, *Clostridium spp.*, *Propionibacterium acnés*, *Actinomyces israeli*, *Fusobacterium spp.*, *Treponema*, *Borrelia*, *Leptospira*.

**Especies moderadamente sensibles** (moderadamente activo in vitro. Pueden observarse, resultados clínicos satisfactorios cuando las concentraciones en el sitio de

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUMAREZ  
FARMACIA

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO O. SEI  
Farmacéutico y Lic. en  
Cc. Farmacéuticos  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

infección son superiores a la CIM): *Enterococcus faecalis*.

**Especies resistentes** (CIM > 16 mg/l. por lo menos el 50 % de las cepas de la especie, resistente): Estafilococos, bacilos gramnegativos: Enterobacterias, aerobios estrictos no fermentativos, *Moraxella catarrhalis*, *Bacteroides spp.*, micobacterias, micoplasma, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, *Rickettsia spp.*

**Especies inconstantemente sensibles** (el porcentaje de resistencia adquirida es variable, la sensibilidad por lo tanto es imprevisible sin antibiograma): *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Enterococcus faecium*, *Prevotella spp.*

Nota: las cepas productoras de beta-lactamasas deben considerarse resistentes cualquiera sea su CIM.

### FARMACOCINÉTICA

La Penicilina G Benzatínica inyectada por vía intramuscular profunda, la benzilpenicilina benzatínica se hidroliza lentamente y libera la Penicilina G.

El nivel sérico máximo aparece 12 a 24 horas después de la inyección.

Su larga vida media ofrece una penicilinemia estable y prolongada por más de tres semanas.

La difusión humoral es amplia, la difusión tisular, escasa.

La unión a las proteínas plasmáticas es del 40% al 60%.

La biotransformación es escasa. La eliminación es principalmente urinaria. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna.

### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

En todos los casos, PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR, debe aplicarse exclusivamente por vía intramuscular profunda.

Es recomendable variar el sitio de inyección para prevenir efectos adversos locales.

---

### NO UTILIZAR LA VIA ENDOVENOSA

---

#### Instrucciones para la preparación y administración:

1. Antes de reconstituir golpear el frasco suavemente conteniendo el polvo dos o tres veces para favorecer el desprendimiento del polvo de las paredes.
2. Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar
3. Use una aguja calibre 0,8 mm y longitud 40 mm (21G x 1 ½ ") o de mayor diámetro para inyectar el solvente en el frasco-ampolla, teniendo la precaución

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO ZANETTI  
Farmacéutico y Lic. en  
Cc. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



de hacerlo cerca del polvo y muy lentamente evitando generar espuma.

4. Evitar agitar energéticamente, humectar el polvo haciendo girar suavemente el frasco en todas las direcciones hasta obtener una completa dispersión del polvo.
5. Colocar el frasco en forma invertida (tapón hacia abajo) e introducir la aguja apenas atravesando el tapón, aspire la suspensión en forma lenta teniendo la precaución de no formar espuma dentro de la jeringa, retirar las burbujas de aire de la misma.

Administración intramuscular profunda. La aplicación debe efectuarse inmediatamente después dentro de preparada la suspensión.

6. Use otra aguja calibre 0,8 mm y longitud adecuada para el paciente
7. Desinfecte la piel del área donde va a inyectar e introduzca la aguja profundamente.
8. Aspire brevemente, si aparece sangre, retire la aguja. Sustitúyala por una nueva y reinicie desde el punto 7.
9. Inyecte continuamente y lentamente, retire la aguja con rapidez, presione con algodón hidrófilo estéril sobre el sitio de inyección.

---

**Siempre compruebe la reacción del paciente y tranquilícelo si es preciso. Limpie, tire los desechos de forma tal que nadie pueda cortarse ni pincharse.**

---

LAFEDAT S.A.  
RICARDO C. GUIMAREZ  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lto. en  
Cc. Farmacéuticos  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

## INSTRUCCIONES

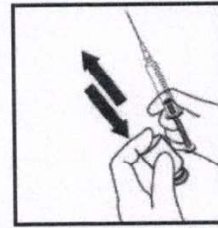
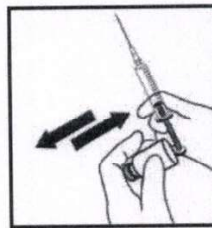
para quien prepare y administre **PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

- ✓ Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar.

Use una aguja calibre 0,8 mm y longitud 40 mm (21g x 1 ½ ") o de mayor diámetro para inyectar el solvente en el frasco-ampolla.

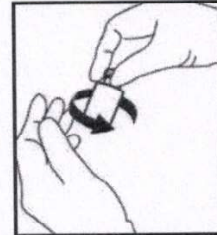
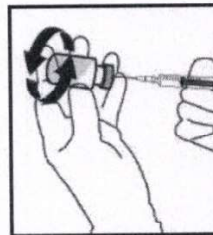
1

Antes de preparar la suspensión, **agitar y golpear suavemente el frasco-ampolla dos o tres veces para favorecer el desprendimiento del polvo de las paredes.**



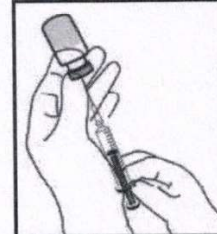
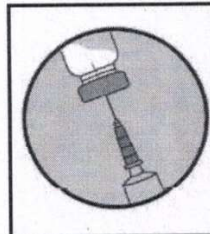
2

Inyectar el solvente en el frasco ampolla, teniendo la precaución de hacerlo **cerca del polvo y muy lentamente** evitando generar espuma. **Humectar el polvo haciendo girar suavemente el frasco-ampolla** en todas las direcciones hasta obtener una completa dispersión del polvo. Evitar agitar enérgicamente.



3

Colocar el frasco-ampolla en forma invertida (tapón hacia abajo) e **introducir la aguja apenas atravesando el tapón, aspire la suspensión en forma lenta**, teniendo la precaución de no formar espuma dentro de la jeringa retire las burbujas de aire de la misma



### ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR PROFUNDA.

La aplicación debe efectuarse inmediatamente después de preparada la suspensión.

- ✓ Use otra aguja calibre 0,8 mm y longitud adecuada para el paciente.

- 4 Desinfecte el area de la piel donde va a inyectar e introduzca la aguja
- 5 aspire brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustitúyala por una nueva y reinicie desde el punto 4.
- 6 Inyecte continua y lentamente, retire la aguja con rapidéz, presione con algodón hidrófilo esteril sobre el sitio de inyección.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREZ  
FARMACIA

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

Farmacéutico y Lic. en  
Ca. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

Página 5 de 27



La dosis varía en forma individual para cada paciente según el cuadro a tratar y criterio médico. En el caso de requerirse dosis menores tener la precaución de extraer toda la suspensión, determinar el volumen requerido para obtener la dosis indicada, descartar el excedente y aplicar la cantidad necesaria. Como orientación, se aconseja los siguientes esquemas de tratamiento:

Adultos: 1 inyección única de 1.200.000 UI de Penicilina G Benzatínica.

Niños mayores: 1 inyección de 900.000 UI de Penicilina G Benzatínica.

Niños de hasta 30 kg de peso y lactantes: 1 inyección única de 300.000 a 600.000 UI de Penicilina G Benzatínica.

Piodermitis estreptocócica: el mismo esquema.

Profilaxis de fiebre reumática y glomerulonefritis: luego de tratamiento del episodio agudo, se recomienda la aplicación de PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR cada 4 semanas, tanto a niños como a adultos.

#### Tratamiento de la sífilis

*Sífilis temprana, primaria o secundaria*: como mínimo 2 dosis de PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR 2.400.000 UI con intervalos de 7 días.

*Sífilis tardía*: latente: 4 dosis de PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR con intervalo de 7 días.

*Neurosífilis*: tratamiento de ataque de 20.000.000 UI de Benzilpenicilina Benzatínica con intervalos de 7 días

*Sífilis congénita: precoz* (asintomática): 1 dosis de 50.000 UI/ kg de PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR repitiendo a los 7 días. Tardía: niños de menos de 15 kg: 600.000 UI de Penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de 15 a 30 kg: 1.200.000 UI de PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR, repitiendo a los 7 días. Niños de más de 30 kg: 2.400.000 UI de PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR, repitiendo a los 7 días.

*Sífilis de la embarazada*: según la forma clínica, seguir los esquemas mencionados. En los casos diagnosticados en el último mes de embarazo o ante amenaza de parto prematuro, utilizar Benzilpenicilina sódica.

#### **ALERTA**

**LA INYECCIÓN DEBE HACERSE EXCLUSIVAMENTE POR VÍA INTRAMUSCULAR PROFUNDA.  
NO DEBE ADMINISTRARSE BAJO NINGÚN CONCEPTO POR VÍA INTRAVENOSA (YA SEA EN FORMA DIRECTA O MEZCLADA CON OTRA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN INTRAVENOSA).  
ANTES DE ADMINISTRAR LA DOSIS INDICADA, EFECTUAR LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD CUTÁNEA.**

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREZ  
Presidente

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cc. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

Página 6 de 27

## CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a las Penicilinas, cefalosporinas o cualquier componente de la formulación.

## ADVERTENCIAS

Antes de la prescripción de un antibiótico penicilínico debe hacerse una cuidadosa anamnesis investigando los posibles antecedentes alérgicos del paciente, en especial frente a derivados penicilínicos o cefalosporínicos.

## PRECAUCIONES

PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR debe ser aplicado únicamente por vía intramuscular. Es útil la técnica de aspiración pre-inyección para evitar una administración intravascular inadvertida que puede producir daño neurovascular severo.

Debe evitarse la inyección cerca de vasos y/o nervios importantes.

La administración prolongada de un antibiótico puede dar lugar a sobreinfección por gérmenes no sensibles al mismo. En ese caso debe complementarse con el antimicrobiano adecuado.

No se conocen efectos adversos de la penicilina utilizada durante el embarazo. No obstante, dado que no existen estudios controlados que aseguren la total inocuidad, se recomienda el uso de la misma en casos estrictamente necesarios.

La penicilina es excretada junto con la leche materna. Debe tenerse en cuenta esta circunstancia cuando se prescribe durante la lactancia.

## Interacciones

**Probenecida:** Inhibe la secreción tubular renal de las penicilinas, llevando a un aumento y prolongación de los niveles séricos de las mismas.

**Tetraciclinas:** por ser un antibiótico bacteriostático antagoniza los efectos bactericidas de la penicilina.

## REACCIONES ADVERSAS

El medicamento es generalmente bien tolerado y a dosis terapéuticas no presenta efectos colaterales ni secundarios, salvo en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas, en los que pueden aparecer diversos trastornos (erupciones cutáneas desde máculo-pápulos a dermatitis exfoliativa), urticaria, fiebre, eosinofilia, edema generalizado o local, edema laríngeo. Estas reacciones pueden ser controladas con el uso de antihistamínicos y, de ser necesario corticoides sistémicos. Los trastornos se presentan especialmente en personas con antecedentes alérgicos de asma, polinosis

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMARÈS  
FARMACIA

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacólogo y Lic. en  
Cc. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

Página 7 de 27 A.



o urticaria. Es aconsejable en estos casos no utilizar el medicamento, salvo en condiciones de compromiso vital donde el único antibiótico útil sea la Penicilina G Benzatínica.

Se ha descrito raros casos de reacciones anafilácticas graves, en algunos casos fatales. En estas ocasiones debe recurrirse de inmediato al uso de epinefrina, esteroides intravenosos y asistencia respiratoria.

Raramente, en el tratamiento de una espiroquetosis puede producirse una reacción de Jarish-Herxheimer.

Al igual que todo medicamento inyectable, PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR puede provocar dolor y/o induración locales.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aún no se han reportado cosas en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna):** (011) 43002115

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

### **PRESENTACIONES**

Inyectable IM polvo: 1, 2, 4, 50, 100, 250 y 500 frascos ampolla con ampollas solventes, siendo los 4 últimos envases para Uso Hospitalario Exclusivo.

Inyectable IM suspensión: 1, 2, 4, 50, 100, 250 y 500 frascos ampolla, siendo los 4 últimos envases para Uso Hospitalario Exclusivo.

Ampolla Solvente: 1, 2, 4, 50, 100, 250 y 500 ampolla, de 5 ml y 10 ml, siendo los 4 últimos envases para Uso Hospitalario Exclusivo.

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30° C.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Caj. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

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

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA  
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 41.585



**LAFEDAR**

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LAFEDAR S.A.  
RICARDO G. GUIMAREZ  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 12:01:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 12:01:25 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO: envase primario ampolla**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Disolvente**

Venta Bajo Receta Archivada



**Presentación:** ampolla de 5 ml.

**Fórmula:** Cada ampolla disolvente contiene: agua para inyectable estéril.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Dir. Téc.:** Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas. LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 (3100) Paraná, Entre Ríos.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUMAREZ  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo primario (disolvente- ampolla 5ml) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 12:01:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 12:01:05 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO: envase primario ampolla**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Disolvente**

Venta Bajo Receta Archivada



**Presentación:** ampolla de 10 ml.

**Fórmula:** Cada ampolla disolvente contiene: agua para inyectable estéril.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Dir. Téc.:** Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas. LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 (3100) Paraná, Entre Ríos.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo primario (disolvente -ampolla 10ml) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 12:00:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 12:00:51 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO: envase primario frasco-ampolla**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI**

**Inyectable IM Polvo**

**Venta Bajo Receta Archivada**



**LAFEDAR**

**Presentación:** frasco ampolla

**Fórmula:** Cada frasco ampolla de 1.200.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Dir. Téc.:** Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas. LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 (3100) Paraná, Entre Ríos.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
RICARDO G. GUIMAREZ  
Resid.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo primario (polvo 1.200.000UI) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 12:00:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 12:00:22 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO: envase primario frasco-ampolla**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI**

**Inyectable IM Polvo**

Venta Bajo Receta Archivada



**LAFEDAR**

**Presentación:** frasco ampolla

**Fórmula:** Cada frasco ampolla de 2. 400.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Dir. Téc.:** Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas. LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 (3100) Paraná, Entre Ríos.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREZ  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
LAFEDAR S.A.  
IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo primario (polvo 2.400.000UI) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 12:00:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 12:00:04 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO: envase primario frasco-ampolla**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI**

**Inyectable IM suspensión**

**Venta Bajo Receta Archivada**



**LAFEDAR**

**Presentación:** frasco ampolla.

**Fórmula:** Cada frasco ampolla de 2. 400.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Dir. Téc.:** Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas. LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 (3100) Paraná, Entre Ríos.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
RICARDO G. ANIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
IF-2021-44059223-APN-  
DERM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo primario (suspensión 2.400.000UI) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:59:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:59:50 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO: envase primario frasco-ampolla**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI**

**Inyectable IM suspensión**

Venta Bajo Receta Archivada



**LAFEDAR**

**Presentación:** frasco ampolla

**Fórmula:** Cada frasco ampolla de 1.200.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Dir. Téc.:** Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas. LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 (3100) Paraná, Entre Ríos.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. BARRIARENE  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo primario (suspensión 1.200.000UI) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:59:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:59:21 -03:00

**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Disolvente**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



**LAFEDAR**

Presentación: 1 ampolla de 10 ml.

Fórmula:

Cada ampolla con disolvente contiene: Agua para inyectable estéril.

Posología y forma de administración: ver el prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torra 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases que contienen 2, 4, 50, 100, 250 y 500 ampollas, siendo las cuatro últimas para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUMAREZ  
Presidente

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo secundario (disolvente - 1 ampolla 10ml) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR  
EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:59:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:59:06 -03:00

**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Disolvente**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



**LAFEDAR**

Presentación: 1 ampolla de 5 ml.

Fórmula:

Cada ampolla con disolvente contiene: Agua para inyectable estéril.

Posología y forma de administración: ver el prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torra 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases que contienen 2, 4, 50, 100, 250 y 500 ampollas, siendo las cuatro últimas para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GIMNARE  
Presidente

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

RICARDO C. GIMNARE  
Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo secundario (disolvente- 1 ampolla 5ml) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:51:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:51:19 -03:00



**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI**

**Inyectable IM Polvo**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



**LAFEDAR**

Presentación: 1 frasco - ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla de 1.200.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI.

Posología y forma de administración: ver el prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torra 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases que contienen 2, 4, 50, 100, 250 y 500 frasco-ampolla, siendo las cuatro últimas para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.  
  
**RICARDO C. GUMARE**  
Presidente

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR S.A.

Página 22 de 27



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo secundario (polvo 1.200.000UI) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:51:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:51:05 -03:00

**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI**

**Inyectable IM Polvo**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



**LAFEDAR**

Presentación: 1 frasco - ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla de 2.400.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI.

Posología y forma de administración: ver el prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

**Lote N°:**.....


**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30°C.**

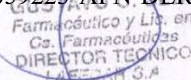
LAFEDAR S.A.  
Valentín Torra 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases que contienen 2, 4, 50, 100, 250 y 500 frasco-ampolla, siendo las cuatro últimas para uso hospitalario exclusivo.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUMAREZ  
Presidente

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

Página 23 de 27





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo secundario (polvo 2.400.000UI) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:50:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:50:52 -03:00

**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI**

**Inyectable IM Suspensión**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



**LAFEDAR**

Presentación: 1 frasco - ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla de 2.400.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 2.400.000 UI.

Posología y forma de administración: ver el prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30° C.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torra 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases que contienen 2, 4, 50, 100, 250 y 500 frasco-ampolla, siendo las cuatro últimas para uso hospitalario exclusivo.

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUMAREY**  
Presidente

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR S.A.

Página 25 de 27



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo secundario (suspension 2.400.000UI) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:50:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:50:40 -03:00



**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**PENICILINA G BENZATÍNICA LAFEDAR**

**Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI**

**Inyectable IM Suspensión**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



Presentación: 1 frasco - ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla de 1.200.000 UI contiene: Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI.

Posología y forma de administración: ver el prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.585

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

**Lote N°:**.....

**Fecha de vencimiento:**....

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, hasta 30° C.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torra 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases que contienen 2, 4, 50, 100, 250 y 500 frasco-ampolla, siendo las cuatro últimas para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO J. GUMAREZ  
Presidente

IF-2021-44059223-APN-DERM#ANMAT

Farmacéutico y Lic. Pl.  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

Página 24 de 27



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo secundario (suspensión 1.200.000UI) prod. PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR EX-2021-34847715- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:50:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:50:25 -03:00