



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16286512-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-16286512-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA FABRA / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CLINDAMICINA FOSFATO 150 mg; aprobada por Certificado N° 43934.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA FABRA / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración:

INYECTABLE / CLINDAMICINA FOSFATO 150 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-30901237-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-30901138-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43934, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-16286512-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 17:15:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

CLINDAMICINA FABRA

CLINDAMICINA FOSFATO

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada ml contiene:

Clindamicina base (fosfato).....	150,00 mg
Edetato disódico	0,50 mg
Alcohol bencílico.....	9,45 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1,00 ml

Acción terapéutica:

CLINDAMICINA FABRA es un antibiótico semisintético del grupo de la lincomicina.

Acción farmacológica:

La clindamicina fosfato inactiva biológicamente, es rápidamente convertida a clindamicina activa. El tiempo de desaparición del plasma de la forma inactiva es de 5 minutos. Mientras que la forma activa permanece en plasma alrededor de 3 horas en adultos y dos horas y media en niños.

Los pacientes con daño renal o hepático presentan una permanencia en plasma mayor. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para eliminar la clindamicina del suero.

Indicaciones

Está indicado para el tratamiento de infecciones serias provocadas por bacterias anaeróbicas susceptibles.

Está también indicado en el tratamiento de infecciones serias debidas a cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. Este medicamento se puede prescribir en pacientes alérgicos a penicilina o en aquellos pacientes que, a juicio del médico, la penicilina es inapropiada. Debido a los riesgos de aparición de colitis pseudomembranosa, antes de administrar clindamicina el médico deberá considerar la naturaleza de la infección y el beneficio de una alternativa menos tóxica (por ejemplo eritromicina)

Se deberán realizar estudios bacteriológicos para determinar el organismo causante y su susceptibilidad a clindamicina. Los procedimientos quirúrgicos deberán ser llevados a cabo en conjunción con la terapia antibiótica.

CLINDAMICINA FABRA está indicada en el tratamiento de infecciones serias provocadas por cepas susceptibles de los microorganismos nombrados en las condiciones listadas posteriormente:

Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía, enfisema y abscesos pulmonares causadas por anaeróbicos, *Streptococcus pneumoniae*, otros estreptococos (excepto *E. faecalis*); y *Staphylococcus aureus*.

Piel y tegumentos causada por *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, y anaerobios.

IF-2020-27443655-APN-DGA#ANMAT



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Infecciones ginecológicas incluyendo endometritis, abscesos no gonocócicos de trompas ováricas, celulitis pélvica e infecciones post quirúrgicas vaginales provocadas por anaeróbicos susceptibles.

Infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis y abscesos intraabdominales provocados por organismos anaeróbicos susceptibles.

Septicemia provocada por *Staphylococcus aureus*, estreptococos (excepto *Enterococcus faecalis*), y anaerobios susceptibles.

Infecciones óseas y articulares incluyendo osteomielitis hematogena aguda causada por *S. aureus* y como terapia adyuvante en el tratamiento quirúrgico de infecciones crónicas óseas y articulares debidas a organismos susceptibles.

Dosificación y administración:

Si aparece diarrea durante el tratamiento, este deberá ser discontinuado.

Adultos:

Parenteral (Administración IM o IV).

Infecciones serias debidas a cocos Gram-positivo aeróbicos y los anaeróbicos más susceptibles (no incluyen generalmente *Bacteroides fragilis*, *Peptococcus sp.* y *Clostridium sp.* distintas de *Clostridium perfringens*): 600 - 1200 mg/día en 2, 3 o 4 dosis iguales.

Las infecciones más severas, particularmente las debidas a *Bacteroides fragilis*, *Peptococcus sp.* o *Clostridium sp.* distintas a *Clostridium perfringens*: 1200 - 1700 mg/día en 2, 3 o 4 dosis iguales.

Para infecciones más severas, estas dosis se podrán incrementar. Dosis tan altas como 4800 mg/día se han administrado intravenosamente en adultos.

No se recomienda una sola dosis intramuscular mayor a 600 mg. Alternativamente la droga puede ser administrada en forma de una infusión única rápida de la primera dosis seguida de una infusión IV continua.

Neonatos (menores de 1 mes):

15 a 20 mg/kg/día. en 3 a 4 dosis iguales. La dosis menor puede ser adecuada para prematuros pequeños.

Niños (mayores de 1 mes):

Parenteral (administración intramuscular o IV): 20 a 40 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales. Las dosis mayores podrán ser usadas para infecciones más severas. Como una alternativa a la dosificación en base a peso corporal, los niños pueden ser dosificados sobre la base de superficie corpórea: 350 mg/m²/día para infecciones serias y 450 mg/m²/día para infecciones más severas.

En caso de infecciones a estreptococos beta hemolíticos, el tratamiento se deberá continuar por lo menos 10 días.

Dilución y velocidad de infusión:

CLINDAMICINA FABRA debe ser diluida antes de su administración IV. La concentración de clindamicina en diluyente para infusión no deberá exceder los 12 mg/ml y la velocidad de infusión no deberá exceder los 30 mg/minuto. La dilución y velocidad de infusión usuales son las siguientes:

DOSIS mg)	DILUCION (ml)	TIEMPO (min.)
300	50	10

IF-2020-27443655-APN-DGA#ANMAT



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

600	50	20
900	50-100	30
1200	100	40

No se recomienda la administración de más de 1200 mg en una única dosis.

Los productos administrados por vía parenteral deberán ser inspeccionados visualmente para observar la presencia de partículas en suspensión y coloración antes de su administración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

Diluciones y compatibilidad: Los estudios de compatibilidad física y biológica monitoreados durante 24 horas a temperatura ambiente han demostrado que no existe inactivación o incompatibilidad con el uso de Clindamicina en soluciones IV conteniendo cloruro de sodio, glucosa, calcio o potasio, y soluciones conteniendo complejo vitamínico B en concentraciones usadas clínicamente. No existe incompatibilidad con Cefalotina, kanamicina, gentamicina, penicilina o carbenicilina.

Las siguientes drogas son incompatibles físicamente con clindamicina fosfato: ampicilina sódica, fenitoina sódica, barbituratos, aminofilina, gluconato cálcico, y sulfato de magnesio.

La compatibilidad y duración de la estabilidad de las drogas mezcladas variarán dependiendo de la concentración y otras condiciones.

Estabilidad físico química de las soluciones diluidas de CLINDAMICINA FABRA: A temperatura ambiente, y en concentraciones de 6, 9, 12 mg/ml en dextrosa 5%, agua, cloruro de sodio 0,9% o Ringer Lactato en frascos de vidrio o bolsas plásticas se ha demostrado una estabilidad física y química a 25°C de 16 días, y a 4°C por 32 días. Si estas soluciones se frizan son estables 8 semanas a -10°C. Las soluciones frizadas se deberán llevar a temperatura ambiente y no se podrán nuevamente frizar.

Contraindicaciones:

CLINDAMICINA FABRA está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a Clindamicina o lincomicina.

Advertencias:

La terapia con clindamicina está asociada con casos severos de colitis que pueden llegar a ser fatales. Por lo tanto se deberá reservar para infecciones serias donde otros agentes antimicrobianos menos tóxicos no son apropiados. No se deberá usar en pacientes con infecciones no bacterianas, tales como la mayoría del tracto respiratorio superior. Los estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una de las causas primarias de colitis asociada a antibióticos. Se ha demostrado que las resinas colestiramina y colestipol se unen a la toxina in vitro. La colitis esta usualmente caracterizada por una diarrea severa persistente y con dolores severos abdominales y puede estar asociada con el pasaje de sangre y mucus. El examen endoscópico puede revelar colitis pseudomembranosa. Puede dar buenos resultados un coprocultivo para Clostridium difficile y un análisis de materia fecal para la determinación de la toxina del C. difficile.

Cuando la diarrea sea significativa, la droga se deberá discontinuar o, si es necesario, continuarla sólo con una cuidadosa supervisión del paciente. Se recomienda endoscopia intestinal.

IF-2020-27443655-APN-DGA#ANMAT



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Los casos suaves de colitis pueden responder a la discontinuación de la droga. En los casos moderados a severos se deberá realizar un manejo rápido con líquidos, electrolitos y suplementación proteica como indicación. Se halló que la vancomicina puede ser efectiva en el tratamiento de colitis pseudomembranosa producida por *C. difficile* asociada al tratamiento con antibióticos. La dosis usual adultos es de 500 mg a 2 g de vancomicina administrada por vía oral en 3 o 4 dosis durante 7 a 10 días. Si se administran conjuntamente resinas y vancomicina, es conveniente separar los tiempos de administración de cada droga. La administración de corticoides sistémicos y enemas de corticoides pueden ayudar a mejorar los síntomas de diarrea. Se deberán considerar otras causas de colitis.

Se deberá realizar una investigación cuidadosa acerca de antecedentes de sensibilidad previa a antibióticos y a otros alérgenos.

Este producto contiene ácido bencílico como preservativo, que puede estar asociado con un "Síndrome de Jadeo" fatal en prematuros.

Uso en meningitis: Debido a que la clindamicina no atraviesa adecuadamente la barrera hemato-encefálica, este medicamento no debe ser usado en el tratamiento de meningitis.

REACCIONES SERIAS ANAFILACTOIDES REQUIEREN DE UN TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON EPINEFRINA. TAMBIEN SE DEBERA ADMINISTRAR OXIGENO, CORTICOSTEROIDES COMO TERAPIA.

Si el producto se expone a temperaturas bajas, pueden aparecer cristales. No debe emplearse el medicamento si se observa la presencia de cristales.

Precauciones:

Generales:

Estudios realizados demostraron en subgrupos de pacientes ancianos con enfermedades severas asociados que pueden tolerar menos los procesos diarreicos.

CLINDAMICINA FABRA se deberá prescribir con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales especialmente colitis.

CLINDAMICINA FABRA se deberá administrar con precaución en pacientes atípicos.

Ciertas enfermedades pueden requerir la incisión o drenaje o la indicación de otros procedimientos quirúrgicos como ayuda a la terapia antibiótica.

El uso de CLINDAMICINA FABRA puede provocar un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, especialmente levaduras. En caso que esto ocurriese, se deberán tomar las medidas apropiadas que indica la situación clínica.

CLINDAMICINA FABRA no deberá inyectarse por vía endovenosa como un bolo, sin diluir, pero se puede realizar una infusión durante 10 a 60 minutos.

Deberán ser dosificados con precaución los pacientes con enfermedades muy serias renales y/o hepáticas acompañadas por una severa aberración metabólica, debiéndose determinar los niveles séricos de Clindamicina durante terapias con altas dosis de droga.

Ensayos de laboratorio:

Durante terapias prolongas se deberán realizar controles periódicos de la función renal y hepática y hemograma completo.

Interacción medicamentosa:

IF-2020-27443655-APN-DGA#ANMAT



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La clindamicina posee propiedades bloqueadoras neuromusculares que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, se deberá usar con precaución en pacientes que reciben tales agentes.

Se ha demostrado que existe antagonismo entre la Clindamicina y la eritromicina in vitro. Debido a los posibles significados clínicos, las dos drogas no deberán ser administradas conjuntamente.

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo.

Lactancia:

Se deberá evitar durante el tratamiento debido a que existe pasaje de la droga a la leche materna pudiendo provocar serios efectos adversos en el neonato. La decisión de discontinuar el tratamiento se deberá realizar teniendo en cuenta la importancia de la misma para la madre.

Uso en pediatría:

Es deseable cuando se administre CLINDAMICINA FABRA en neonatos, infantes y niños un apropiado monitoreo de las funciones del sistema orgánico.

Uso en neonatos e infantes:

Este producto contiene alcohol bencílico como preservativo que está asociado con síndromes fatales en los infantes prematuros.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. En algunos casos se ha informado sensación de gusto metálico bucal cuando se administra Clindamicina por vía intravenosa en altas dosis.

Reacciones de hipersensibilidad: Rash maculopapuloso y urticaria, rash cutáneo generalizado de tipo morbiliforme. Raramente eritema multiforme, comienzo de síndrome de Stevens-Johnson, reacciones anafilactoideas.

Si ocurriese una reacción de hipersensibilidad, la droga deberá ser discontinuada. Los agentes usuales (epinefrina, corticosteroides, antihistamínicos) podrán ser necesarios para el tratamiento de emergencia de reacciones serias.

Hígado: Se ha observado ictericia y anormalidades en los ensayos de la función hepática durante el tratamiento con Clindamicina.

Renal: Aunque no existe una relación directa entre Clindamicina y daño renal, se ha observado en raras ocasiones azotemia, oliguria y/o proteinuria como evidencia de disfunción renal.

Hematopoyético: Se han informado casos de neutropenia transitoria (leucopenia) y eosinofilia, así como agranulocitosis y trombocitopenia. No existe una relación directa entre la terapia con Clindamicina y estos hechos.

Reacciones locales: Se han informado casos de dolor, induración y abscesos estériles luego de la aplicación intramuscular y tromboflebitis luego de la infusión intravenosa. Las reacciones pueden ser minimizadas o

evitadas administrando en forma lenta por vía intramuscular o usando un catéter intravenoso.

Músculo-esqueleto: Se han informado casos raros de poliartritis.

IF-2020-27443655-APN-DGA#ANMAT



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Cardiovascular: Se han informado luego de una administración rápida intravenosa paro cardiopulmonar e hipotensión.

Sobredosis:

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

Hospital A. Posadas: 4654-6648

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247

No son efectivos en remover la Clindamicina del suero la hemodiálisis y la diálisis peritoneal.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz. No congelar ni refrigerar. No exponer a bajas temperaturas para evitar la posible aparición de cristales. No debe emplearse el medicamento si se observa la presencia de cristales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N*:43.934

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

Presentación:

Envases conteniendo 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 2 ml; 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 4 ml y 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 6 ml

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

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

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 - Munro- Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires

IF-2020-27443655-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16286512 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.08 16:31:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.08 16:30:23 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ROTULO
CLINDAMICINA FABRA
CLINDAMICINA FOSFATO
Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido neto; 1 ampolla de 2ml

Fórmula:

Cada ml contiene:

Clindamicina base (fosfato) 150,00 mg
Excipientes c.s.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Precio de Venta:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N*:43.934

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.R.L.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 - Munro- Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires

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

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz. No congelar ni refrigerar. Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales. No debe emplearse el medicamento si se observa la presencia de cristales.

Nota : Texto similar llevarán lo envases que contienen 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 2 ml; 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 4 ml y 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 6 ml

IF-2020-27443655-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra

Director técnico- Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16286512 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.08 16:31:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.08 16:31:38 -03:00