



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-21706412-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-21706412-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFAZOLINA DRAWER / CEFAZOLINA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFAZOLINA SODICA 1048 g (EQUIVALENTE A 1000 mg DE CEFAZOLINA BASE); aprobada por Certificado N° 52.952.

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 DRAWER SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFAZOLINA DRAWER / CEFAZOLINA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFAZOLINA SODICA 1048 g (EQUIVALENTE A 1000 mg DE CEFAZOLINA BASE); el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-32942692-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-32942597-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-32943114-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-32942883-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-32943007-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.952, 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 y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-21706412-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.04 16:32:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.04 16:32:24 -03:00

**PROYECTO DE ETIQUETA:**

**CEFAZOLINA DRAWER**  
**CEFAZOLINA 1000 mg (sal sódica)**  
**Polvo para Inyectable**

Venta bajo receta archivada.

Industria Argentina.

**Cada frasco ampolla contiene:**

Cefazolina sódica (equivalente a 1000 mg de Cefazolina base).....1,048 g

**Contenido:** 100 frascos-ampolla para uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente (15° a 30°C).

Proteger de la luz.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:** 52.952

**Elaborado por:** Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires.

**Director Técnico:** Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

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

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

**Lote:** xxxxx

**Vencimiento:** xx/xxxx

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-21706412 ROT UHE 100 frascos

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.06 08:19:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.06 08:19:28 -03:00

**PROYECTO DE ETIQUETA:**

**CEFAZOLINA DRAWER**  
**CEFAZOLINA 1000 mg (sal sódica)**  
**Polvo para Inyectable**

Venta bajo receta archivada.

Industria Argentina.

**Cada frasco ampolla contiene:**

Cefazolina sódica (equivalente a 1000 mg de Cefazolina base).....1,048 g

**Contenido:** 50 frascos-ampolla para uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente (15° a 30°C).

Proteger de la luz.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:** 52.952

**Elaborado por:** Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires.

**Director Técnico:** Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

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

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

**Lote:** xxxxx

**Vencimiento:** xx/xxxx

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-21706412 ROT UHE 50 frascos

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.06 08:19:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.06 08:19:41 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### CEFAZOLINA DRAWER

Cefazolina 1000 mg (sal sódica)

Polvo para inyectable

---

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

### FORMULA

Cada frasco ampolla contiene:

Cefazolina sódica (equivalente a 1000 mg de Cefazolina base)..... 1,048 g

### ACCIÓN TERAPEUTICA

La Cefazolina es una cefalosporina semisintética que interfiere en la fase final de la síntesis de la pared de las bacterias gram-positivas y gram-negativas.

### 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 Cefazolina para las siguientes indicaciones.

La elección en atención primaria del uso de Cefazolina 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.

Cefazolina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles:

- Infecciones del aparato respiratorio inferior: exacerbación bacteriana de la bronquitis crónica y neumonía.
- Infecciones del aparato urinario: pielonefritis.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones del tracto biliar.
- Infecciones osteo-articulares.
- Septicemia.
- Endocarditis.

**Profilaxis peri-operatoria:** La administración peri-operatoria de cefazolina reduce la incidencia de infecciones postoperatorias en pacientes sometidos a cirugía contaminada o potencialmente contaminada y en aquellos procedimientos en los que la infección de la herida quirúrgica puede representar un riesgo importante para el paciente.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

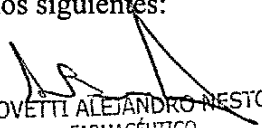
### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Acción farmacológica:** Antibiótico antibacteriano de la familia de las betalactaminas, del grupo de las cefalosporinas inyectables de primera generación.

Clasificación ATC: J01BD04

Espectro de actividad antibacteriana: los puntos críticos de concentración máxima inhibitoria que separan los microorganismos en sensibles, intermedios y resistentes son los siguientes:

- Sensibles: CMI  $\leq$  8  $\mu$ g/ml
- Intermedios: CMI 16  $\mu$ g/ml
- Resistentes: CMI  $\geq$  32  $\mu$ g/ml

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.

La prevalencia de la resistencia en ciertas especies puede variar geográficamente y con el tiempo. Se debería obtener información local de las resistencias sobre especies seleccionadas, sobre todo cuando se trate de infecciones graves. Los datos sólo proporcionan una idea aproximada de la posibilidad de que el microorganismo sea susceptible a este antibiótico.

**Especies sensibles:**

- Aerobios grampositivos: *Staphylococcus* meticilina-sensibles, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae* (30-70 %)
- Aerobios gramnegativos: *Branhamella catarrhalis*, *citrobacter koseri* (0- 20 %), *Escherichia coli* (20- 30%), *Heamphilus influenzae*, *Klebsiella* (0 – 30%), *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis* (10- 20 %).
- Anaerobios: *Clostridium perfringens* (10-20 %), *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus prevotella* (30-70 %), *Propioninbacterium acnhes*, *veillonella*.

Especies moderadamente sensibles (in Vitro de sensibilidad intermedia):

- Anaerobios: *Eubacterium*.

**Especies Resistentes:**

- Aerobios Grampositivos: enterococos, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* meticilina-resistentes\*
- Aerobios gramnegativos: *Acinetobacter baumannii*, *bordetella*, *Campylobacter*, *citrobacter freundii*, *enterobacter*, *legionella*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Vibrio*, *Yersinia enterocolítica*.
- Anaeróbios: bacteroides, *Clostridium difficile*.

**Otros:** clamidia, micobacterias, micoplasma, *Rickettsia*.

\*la frecuencia en la resistencia a la meticilina supone de un 30 a un 50 % de los estafilococos resistentes, y se observa especialmente en los medios hospitalarios.

La resistencia bacteriana a betalactámicos puede ser debida a cambios en el lugar de acción del fármaco (PBPs alteradas), a alteración de la permeabilidad de la pared o a inactivación enzimática del fármaco. La cefazolina es relativamente sensible a la betalactamasa estafilocócica.

**Farmacocinética:**

**Absorción:** La cefazolina no tiene una buena absorción en el tracto gastrointestinal, por eso se administra por vía intramuscular o intravenosa.

Tras la administración intramuscular los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 1 y 2 horas. Después de la administración de 500 mg y 1 g por vía intramuscular, se alcanzan niveles plasmáticos máximos de 37,9 µg/ml y 63,8 µg/ml respectivamente.

**Distribución:** La cefazolina se une en un 90% a proteínas plasmáticas. Tras la administración de una sola dosis de 1 g por vía intravenosa en periodos de 2-3 minutos, se han alcanzado concentraciones máximas en suero de 188,4 µg/ml a los 5 minutos.

**Biotransformación y eliminación:** la vida media con una función renal normal es de 1,8 horas. Se excreta libre en orina, principalmente por filtración glomerular y, en menor medida, por secreción tubular, siendo aproximadamente el 80% recuperable a las 24 horas de la siguiente inyección.

**POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN-MODO de ADMINISTRACIÓN:**

**Posología:**

La dosis seleccionada debe establecerse en función de la infección, el estado del paciente y la sensibilidad del agente causal a al cefazolina.

**Adultos y adolescentes (de 12 a 18 años):** las dosis habituales se recogen en la siguiente tabla (tabla 1).



**Tabla 1 Dosis habituales en adultos y adolescentes (de 12 a 18 años)**

<i>Tipo de infección</i>	<i>Dosis</i>	<i>Frecuencia</i>
Infecciones leves causadas por cocos gram positivos sensibles	500 mg	cada 8 horas
Infecciones del tracto urinario no complicadas	1 g	cada 12 horas
Infecciones moderadas a graves causadas por gramnegativos	500 mg-1 g	cada 6-8 horas
Infecciones graves que pongan en riesgo la vida del paciente (p. ej. endocarditis, septicemia)*	1 g-1,5 g	cada 6 horas

\* En raras ocasiones se han utilizado dosis de hasta 12 g de cefazolina diarios.

**Pacientes adultos con insuficiencia renal:** la cefazolina no se excreta completamente. Después de administrar la dosis adecuada según la severidad de la infección, se deben seguir las siguientes recomendaciones. La tabla siguiente (tabla 2) puede usarse como guía:


**Tabla 2**  
**Dosis en adultos con la función renal disminuida**

<i>Aclaramiento de creatinina (ml/min)</i>	<i>Creatinina sérica (mg%)</i>	<i>Dosis</i>
> 55	<1,5	Estándar
35-54	1,6 a 3,0	Estándar cada 8 horas
11-34	3,1-4,5	50% de la dosis estándar cada 12 horas
<10	>4,6	50% de la dosis estándar cada 18-24 horas

Todas las recomendaciones de reducción de la dosis se aplican después de una dosis de carga inicial apropiada a la gravedad de la infección.

**Pacientes de edad avanzada:** no es preciso realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

**Niños mayores de 1 año y menores de 12 años:** una dosis total diaria de 25 a 50 mg/kg de peso, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg ni siquiera en casos de infecciones graves (ver tabla 3).

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.

**Tabla 3 Dosis en niños mayores de un año y menores de 12 años**

<i>Peso (Kg)</i>	<b>25mg/kg/día</b>		<b>50mg/kg/día</b>	
	<i>Tres dosis/día Una dosis cada 8 h de:</i>	<i>Cuatro dosis/día Una dosis cada 6 h de:</i>	<i>Tres dosis/día Una dosis cada 8 h de:</i>	<i>Cuatro dosis/día Una dosis cada 6 h de:</i>
4,5	40 mg	30 mg	75 mg	55 mg
9,0	75 mg	55 mg	150 mg	110 mg
13,5	115 mg	85 mg	225 mg	170 mg
18,0	150 mg	115 mg	300 mg	225 mg
22,5	190 mg	140 mg	375 mg	285 mg
27,0	225 mg	170 mg	450 mg	340 mg
31,5	265 mg	200 mg	525 mg	400 mg
35,0	300 mg	225 mg	600 mg	455 mg
39,5	340 mg	255 mg	675 mg	515 mg

**Lactantes (mayores de un mes y menores de 12 meses):** En lactantes mayores de 1 mes, una dosis total diaria de 25 a 50 mg por kg de peso, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg ni siquiera en los casos de infecciones graves (ver tabla 4).

**Tabla 4. Dosis en lactantes mayores de un mes y menores de 12 meses**

<i>Peso (Kg)</i>	<b>25mg/kg/día</b>		<b>50mg/kg/día</b>	
	<i>Tres dosis/día Una dosis cada 8 h de:</i>	<i>Cuatro dosis/día Una dosis cada 6 h de:</i>	<i>Tres dosis/día Una dosis cada 8 h de:</i>	<i>Cuatro dosis/día Una dosis cada 6 h de:</i>
4,5	40 mg	30 mg	75 mg	55 mg
5,5	45 mg	35 mg	90 mg	70 mg
6,5	55 mg	40 mg	110 mg	80 mg
7,5	65 mg	45 mg	125 mg	95 mg
8,5	70 mg	55 mg	140 mg	105 mg
9,5	80 mg	60 mg	160 mg	120 mg

En niños con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 40 a 70 ml/minuto) puede ser suficiente el 60% de la dosis normal diaria dividida cada 12 horas. En niños con insuficiencia moderada (aclaramiento de creatinina de 20 a 40 ml/minuto) puede ser suficiente el 25% de la dosis normal diaria dividida en dosis cada 12 horas. En niños con disfunción grave (aclaramiento de creatinina de 5 a 20 ml/minuto) deberá ser suficiente el 10% de la dosis normal diaria cada 24 horas. Todas estas recomendaciones posológicas son aplicables después de la dosis inicial.

  
**BOVETTI ALEJANDRO NESTOR**  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 15456 - M.P. 18708  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIO DRAWER S.A.

**Tabla 5 Dosis en niños (mayores de un año y menores de 12 años) y lactantes (mayores de un mes y menores de 12 años), con insuficiencia renal**

**Aclaramiento de creatinina**

<b>(ml/min)</b>	<b>Dosis</b>
40-70	60 % de la dosis estándar cada 12 horas
20-40	25% de la dosis estándar cada 12 horas
5-20	10% de la dosis estándar cada 24 horas

La cefazolina no se recomienda en prematuros y niños menores de un mes, ya que no se ha establecido la seguridad en este uso.

**Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad. En general, se recomienda mantener el tratamiento antibiótico al menos 2 ó 3 días después de que la fiebre haya desaparecido o se tenga prueba de que se ha erradicado el agente causante.

**Uso peri-operatorio:**

Para el uso peri-operatorio se recomiendan las siguientes dosis:

- a) 1-2 g por vía intravenosa o intramuscular administrado de media a una hora antes de iniciar la cirugía.
- b) para procedimientos quirúrgicos prolongados (p. ej. dos horas o más) de 0,5 a 1 g por vía intravenosa o intramuscular durante la cirugía (la administración se modificará dependiendo de la duración de la intervención).
- c) 0,5 a 1 g por vía intravenosa o intramuscular cada seis a ocho horas durante 24 horas postoperatorias.

Es importante que la dosis preoperatoria se administre entre media hora y una hora antes de iniciar la intervención para conseguir adecuados niveles séricos y tisulares una vez se inicie ésta, y si fuera necesario, administrarla a intervalos apropiados durante la intervención para proveer niveles suficientes de antibiótico en los momentos de mayor exposición a los microorganismos infectantes.

La administración profiláctica de cefazolina debe generalmente suspenderse dentro de un período de 24 horas después de la intervención. Si hay signos de infección deben obtenerse muestras para cultivo, para poder identificar el microorganismo causal, a fin de que se instaure la terapia apropiada.

En cirugías en las que la presencia de infección puede ser especialmente devastadora (p. ej. cirugía a corazón abierto y artroplastias protésicas) la administración profiláctica de cefazolina puede continuarse durante 3-5 días tras la cirugía.

**Forma de administración:**

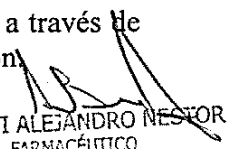
La Cefazolina se reconstituye primariamente en cualquiera de las 3 formas de administración (intramuscular, intravenosa y perfusión intravenosa continua o intermitente) con 3 ml de agua estéril.

La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta.

**Administración intramuscular:** agitar bien hasta que se disuelva. La cefazolina debe ser inyectada en una zona de gran masa muscular. Es infrecuente el dolor en el lugar de la inyección.

**Administración intravenosa:** cefazolina puede ser administrada por inyección intravenosa directa o por perfusión continua o intermitente (nunca disuelta en lidocaína).

**a) Perfusión intravenosa continua o intermitente:** cefazolina puede administrarse a través de los principales sistemas de perfusión de líquidos, controlando la velocidad de perfusión.

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO

La reconstitución de 1 g de cefazolina se puede realizar en su disolvente y después diluirse en 50 a 100 ml de una de las siguientes soluciones intravenosas:

Cloruro de sodio al 0,9%.

Glucosa al 5 ó 10%.

Glucosa al 5% en Ringer lactato.

Cloruro de sodio al 0,9% y glucosa al 5%.

**b) Inyección intravenosa directa (bolo):** diluir 1 g ó 2 g reconstituidos en un mínimo de 10 ml y 20 ml de agua estéril, respectivamente. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos (no se debe administrar en menos de tres minutos).

### CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las cefalosporinas.

-Niños prematuros y lactantes menores de 1 mes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La dosis total de Cefazolina no debe sobrepasar los 100 mg/kg en niños con un peso menor de 60kg, y los 6 g al día en niños con más de 60 kg.

Antes de iniciar el tratamiento con cefazolina, se debe investigar cuidadosamente sobre reacciones previas de hipersensibilidad del paciente a la cefazolina o a otros betalactámicos.

Hay alguna evidencia de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Hay pacientes que han presentado reacciones graves (incluyendo anafilaxia) a ambos fármacos.

En caso de reacción de hipersensibilidad aguda se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y se instaurará el tratamiento adecuado.

Las cefalosporinas pueden ser adsorbidas en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos haciendo que los anticuerpos de estas células reaccionen frente a ellas. Esto puede producir que el test de Coombs sea positivo y en raras ocasiones puede producirse anemia hemolítica. Debido a esta reacción puede producirse reactividad cruzada con penicilinas.

Se ha informado de casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro (incluidos macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas). Por ello, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea en asociación con el uso de los antibióticos. Son casos con alteración de la flora normal del colon, con desarrollo abundante de *Clostridium difficile*, cuya toxina parece ser la causa de esta colitis. Los casos leves, con cambios mínimos, pueden ceder con la supresión del tratamiento sólo. En los casos moderados o graves se precisa sigmoidoscopia, antibioterapia adecuada, soluciones de electrolitos y proteinoterapia. Cuando la colitis no se resuelva al retirar el antibiótico o cuando sea grave, el fármaco de elección es la vancomicina oral.

El uso prolongado de cefazolina puede producir sobrecrecimiento de microorganismos, como *Candida* spp.

Cuando se administra cefazolina a pacientes con insuficiencia renal, se debe reducir la dosis diaria para evitar toxicidad (ver apartado 4.2. Posología y forma de administración).

La cefazolina no se debe administrar por vía intratecal. Existen informes de toxicidad severa del SNC, incluidas convulsiones, cuando se administra cefazolina por esta vía.

La cefazolina no se debe administrar a prematuros ni a niños menores de 1 mes ya que no se dispone de datos de seguridad.

### Advertencias especiales de empleo

#### Velocidad de inyección intravenosa:

La solución resultante debe inyectarse lentamente durante 3 a 5 minutos (no se debe administrar en menos de 3 minutos).

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La cefazolina no debe administrarse junto a otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción bacteriostático (por ejemplo, tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina, cloranfenicol) ya que se han observado efectos antagonistas en pruebas in vitro.

El probenecid puede disminuir la secreción tubular renal de las cefalosporinas cuando se administran simultáneamente, lo que da lugar a unos niveles sanguíneos más elevados y más prolongados.

### **Interferencias con pruebas de laboratorio:**

Las soluciones de Benedict, de Fehling pueden producir una reacción positiva falsa de glucosuria, pero esto no sucede con las tiras enzimáticas.

Se han presentado tests antiglobulina (Coombs) directos e indirectos positivos; esto puede también ocurrir en neonatos cuyas madres hayan recibido cefalosporinas antes del parto.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Uso durante el embarazo:** No se han descrito hasta el momento estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este fármaco deberá utilizarse solamente en el embarazo cuando sea claramente necesario.

La cefazolina atraviesa fácilmente la barrera placentaria pasando a la sangre del cordón umbilical y al líquido amniótico.

**Uso en el parto:** cuando se ha administrado cefazolina antes de una cesárea, los niveles en la sangre del cordón han sido aproximadamente de un cuarto a un tercio los niveles maternos.

**Uso en la lactancia:** la cefazolina está presente en muy bajas concentraciones en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra cefazolina a mujeres durante la lactancia.

### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:**

No se ha descrito hasta el momento efectos adverso en el feto.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Se han observado las reacciones adversas siguientes:

**Infecciones e infestaciones:** vaginitis y moniliasis genital.

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad): fiebre medicamentosa, erupción cutánea, prurito vulvar, eosinofilia. En casos raros se han descrito reacciones dérmicas graves (síndrome de Stevens-Johnson) relacionadas con la administración de cefazolina. También pueden producirse reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

**Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:** neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y pruebas de Coombs directa e indirecta positivas.

**Trastornos hepato biliares:** elevación pasajera en los niveles séricos de SGOT, SGPT, bilirrubina,  $\gamma$ -GT y fosfatasa alcalina. Como en el caso de algunas penicilinas y otras cefalosporinas, se han citado raramente hepatitis e ictericia colestática reversibles.

**Trastornos renales y urinarios:** elevación pasajera en los niveles de BUN y creatinina sérica e insuficiencia renal. Raramente, nefritis intersticial y otros factores renales.

**Trastornos gastrointestinales:** náuseas, anorexia, vómitos, diarrea, aftas bucales (candidiasis) y prurito anal en algunos casos. En la mayoría de los casos se trata de reacciones leves y transitorias. Durante el tratamiento o después pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa.

**Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos:** prurito genital.

**Trastornos generales y en el punto de administración:** se ha comunicado dolor en la zona de inyección intramuscular a veces con induración, así como flebitis en el lugar de la inyección.

**Trastornos del sistema nervioso:** ocasionalmente se ha comunicado mareo, malestar, fatiga, insomnio, pesadillas, debilidad y crisis convulsivas, especialmente después de la administración de altas dosis a pacientes con marcada insuficiencia renal.

BOVENI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18766  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.

## **SOBREDOSIFICACION**

### **Síntomas y signos:**

Dolor, inflamación y flebitis en el sitio de la inyección son los signos de la sobredosis con cefazolina. Luego de la administración de dosis altas de cefalosporinas se han comunicado vértigos, parestesias y cefalea. Pueden presentarse encefalopatías metabólicas (trastornos de la conciencia, movimientos anormales, crisis convulsivas), en particular con insuficiencia renal.

Las anomalías en los análisis del laboratorio pueden ser una elevación de la creatinina, BUN, enzimas hepáticas y bilirrubina, así como test de Coombs positivo, trombocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y prolongación en el tiempo de protrombina.

**Tratamiento:** En el caso de una sobredosis accidental de la cefazolina, se deberá suspender el medicamento e instaurar un tratamiento anticonvulsivante si el paciente llegara a desarrollar crisis convulsivas.

En caso de sobredosis grave, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, se debe considerar combinar hemodiálisis y hemoperfusión, no se conocen datos que apoyen claramente estas medidas.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología”.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011)4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648 o 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frasco-ampollas. Estas dos últimas presentaciones para uso exclusivamente hospitalario.

## **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger de la luz.

Antes de la reconstitución, conservar este producto a temperatura hasta 30°C.

Reconstituido: A temperatura ambiente 24 horas. En heladera (4°C – 8°C) 48 horas.

**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”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52952

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti Farmacéutico.

Elaborado por Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127. Quilmes. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: 04/2020



BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-21706412 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.06 08:20:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.06 08:20:13 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

### **CEFAZOLINA DRAWER**

**Cefazolina 1000 mg (sal sódica)**

**Polvo para inyectable**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Industria Argentina**

### **Introducción**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. ¿Qué es Cefazolina y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Cefazolina.
3. ¿Cómo tomar Cefazolina?
4. Contraindicaciones y posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefazolina.

Cefazolina 1000 mg (sal sódica), polvo para solución inyectable

Cada frasco ampolla contiene 1,048 g del principio activo Cefazolina (en forma de sal sódica), equivalente a 1 g de Cefazolina base


### **1. ¿QUÉ ES CEFAZOLINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Cefazolina 1000 mg se presenta en forma de frasco ampollas que contienen polvo para solución inyectable. Cefazolina es un antibiótico antibacteriano de la familia de las betalactaminas, del grupo de las cefalosporinas inyectables de primera generación.

Clasificación ATC: J01BD04.

Espectro de actividad antibacteriana: los puntos críticos de concentración máxima inhibitoria que separan los microorganismos en sensibles, intermedios y resistentes son los siguientes:

- Sensibles: CMI  $\leq$  8  $\mu$ g/ml
- Intermedios: CMI 16  $\mu$ g/ml
- Resistentes: CMI  $\geq$  32  $\mu$ g/ml

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.



La prevalencia de la resistencia en ciertas especies puede variar geográficamente y con el tiempo. Se debería obtener información local de las resistencias sobre especies seleccionadas, sobre todo cuando se trate de infecciones graves. Los datos sólo proporcionan una idea aproximada de la posibilidad de que el microorganismo sea susceptible a este antibiótico.

Cefazolina está indicada en las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la cefazolina:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior: exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica, neumonía.
- Infecciones del tracto urinario: pielonefritis aguda (inflamación aguda conjunta del riñón y de la pelvis renal).
- Infecciones de la piel y los tejidos blandos.
- Endocarditis: inflamación de la membrana de revestimiento interior del corazón.
- Septicemia: infección de la sangre por microorganismos.
- Profilaxis perioperatoria (prevención relativa al período entre la hospitalización para cirugía y la fecha en la que es dado de alta). La administración de cefazolina puede reducir la incidencia de infecciones postoperatorias en cirugía contaminada o potencialmente contaminada.

## **2. ANTES DE TOMAR CEFAZOLINA**

No tome este medicamento si presenta alergia a la cefazolina o a otras cefalosporinas.

La cefazolina no debe disolverse en soluciones de lidocaína para su administración a niños de menos de un año de edad.

Tenga especial cuidado con Cefazolina:

- Si usted tiene la función renal reducida, deberá adaptar la dosis a la gravedad de la función renal.
  - Si desarrolla reacciones alérgicas, deberá interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.
- En caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas debe tener en cuenta una posible alergia cruzada a otros antibióticos betalactámicos como la cefazolina.
- El uso prolongado de cefazolina puede promover un crecimiento superior de organismos resistentes, por lo que su médico le realizará controles periódicos.
  - La cefazolina no debe administrarse a niños prematuros ni a niños recién nacidos de hasta 1 mes de edad.
- Los deportistas han de tener en cuenta que si la cefazolina se disuelve en lidocaína, puede dar un resultado positivo en los tests antidopaje.
- Excepcionalmente, durante el tratamiento con cefazolina se puede alterar la coagulación sanguínea.
  - En caso de experimentar diarrea grave y continua (sospecha de colitis pseudomembranosa relacionada con el antibiótico) debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con cefazolina e iniciar un tratamiento adecuado.
  - Si usted es hipertenso o tiene una insuficiencia cardíaca, debe tener en cuenta el contenido de sodio de las soluciones para inyección.
  - Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWEK S.A.

### Fertilidad, embarazo y lactancia

**Uso durante el embarazo:** No se han descripto hasta el momento estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este fármaco deberá utilizarse solamente en el embarazo cuando sea claramente necesario.

La cefazolina atraviesa fácilmente la barrera placentaria pasando a la sangre del cordón umbilical y al líquido amniótico.

**Uso en el parto:** cuando se ha administrado cefazolina antes de una cesárea, los niveles en la sangre del cordón han sido aproximadamente de un cuarto a un tercio los niveles maternos.

**Uso en la lactancia:** la cefazolina está presente en muy bajas concentraciones en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra cefazolina a mujeres durante la lactancia.

### Carcionegésis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:

No se ha descripto hasta el momento efectos adverso en el feto.

## 3. ¿CÓMO USAR CEFAZOLINA?

### Posología:

La dosis seleccionada debe establecerse en función de la infección, el estado del paciente y la sensibilidad del agente causal a la cefazolina.

**Adultos y adolescentes (de 12 a 18 años):** las dosis habituales se recogen en la siguiente tabla (tabla 1)

**Tabla 1 Dosis habituales en adultos y adolescentes (de 12 a 18 años)**

<i>Tipo de infección</i>	<i>Dosis</i>	<i>Frecuencia</i>
Infecciones leves causadas por cocos gram positivos sensibles	500 mg	cada 8 horas
Infecciones del tracto urinario no complicadas	1 g	cada 12 horas
Infecciones moderadas a graves causadas por gramnegativos	500 mg- 1 g	cada 6-8 horas
Infecciones graves que pongan en riesgo la vida del paciente (p. ej. endocarditis, septicemia)*	1 g-1,5 g	cada 6 horas

\* En raras ocasiones se han utilizado dosis de hasta 12 g de cefazolina diarios.

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.

**Pacientes adultos con insuficiencia renal:** la cefazolina no se excreta completamente. Después de administrar la dosis adecuada según la severidad de la infección, se deben seguir las siguientes recomendaciones. La tabla siguiente (tabla 2) puede usarse como guía:

**Tabla 2 Dosis en adultos con la función renal disminuida**

<i>Aclaramiento de creatinina (ml/min)</i>	<i>Creatinina sérica (mg%)</i>	<i>Dosis</i>
> 55	<1,5	Estándar
35-54	1,6 a 3,0	Estándar cada 8 horas
11-34	3,1-4,5	50% de la dosis estándar cada 12 horas
<10	>4,6	50% de la dosis estándar cada 18-24 horas

Todas las recomendaciones de reducción de la dosis se aplican después de una dosis de carga inicial apropiada a la gravedad de la infección.

**Pacientes de edad avanzada:** no es preciso realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

**Niños mayores de 1 año:** una dosis total diaria de 25 a 50 mg/kg de peso, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg ni siquiera en casos de infecciones graves (ver tabla 3).

**Tabla 3 Dosis en niños mayores de un año**




BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.

Peso (Kg)	25mg/kg/día		50mg/kg/día	
	Tres dosis/día	Cuatro dosis/día	Tres dosis/día	Cuatro dosis/día
	Una dosis cada 8 h de:	Una dosis cada 6 h de:	Una dosis cada 8 h de:	Una dosis cada 6 h de:
4,5	40 mg	30 mg	75 mg	55 mg
9,0	75 mg	55 mg	150 mg	110 mg
13,5	115 mg	85 mg	225 mg	170 mg
18,0	150 mg	115 mg	300 mg	225 mg
22,5	190 mg	140 mg	375 mg	285 mg
27,0	225 mg	170 mg	450 mg	340 mg
31,5	265 mg	200 mg	525 mg	400 mg
35,0	300 mg	225 mg	600 mg	455 mg
39,5	340 mg	255 mg	675 mg	515 mg

**Lactantes (mayores de un mes y menores de 12 meses):** En lactantes mayores de 1 mes, una dosis total diaria de 25 a 50 mg por kg de peso, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg ni siquiera en los casos de infecciones graves (ver tabla 4).

**Tabla 4. Dosis en niños mayores de un año con insuficiencia renal**

Peso (Kg)	25mg/kg/día		50mg/kg/día	
	Tres dosis/día	Cuatro dosis/día	Tres dosis/día	Cuatro dosis/día
	Una dosis cada	Una dosis cada	Una dosis cada	Una dosis cada

  
 BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 15456 - M.P. 18708  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIO DRAWER S.A.

	<i>8 h de:</i>	<i>6 h de:</i>	<i>8 h de:</i>	<i>6 h de:</i>
4,5	40 mg	30 mg	75 mg	55 mg
5,5	45 mg	35 mg	90 mg	70 mg
6,5	55 mg	40 mg	110 mg	80 mg
7,5	65 mg	45 mg	125 mg	95 mg
8,5	70 mg	55 mg	140 mg	105 mg
9,5	80 mg	60 mg	160 mg	120 mg

En niños con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 40 a 70 ml/minuto) puede ser suficiente el 60% de la dosis normal diaria dividida cada 12 horas. En niños con insuficiencia moderada (aclaramiento de creatinina de 20 a 40 ml/minuto) puede ser suficiente el 25% de la dosis normal diaria dividida en dosis cada 12 horas. En niños con disfunción grave (aclaramiento de creatinina de 5 a 20 ml/minuto) deberá ser suficiente el 10% de la dosis normal diaria cada 24 horas. Todas estas recomendaciones posológicas son aplicables después de la dosis inicial.

**Tabla 5. Dosis en niños (mayores de un año y menores de 12 años) y lactantes (mayores de un mes y menores de 12 años), con insuficiencia renal.**

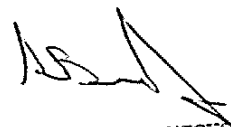
<b>Aclaramiento de creatinina (ml/min)</b>	<b>Dosis</b>
40-70	60 % de la dosis estándar cada 12 horas
20-40	25 % de la dosis estándar cada 12 horas
5-20	10 % de la dosis estándar cada 24 horas

La cefazolina no se recomienda en prematuros y niños menores de un mes, ya que no se ha establecido la seguridad en este uso.

La Cefazolina se reconstituye primariamente en cualquiera de las 3 formas de administración (intramuscular, intravenosa y perfusión intravenosa continua o intermitente) con 3 ml de agua estéril. La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta.

Administración intramuscular: agitar bien hasta que se disuelva. La cefazolina debe ser inyectada en una zona de gran masa muscular. Es infrecuente el dolor en el lugar de la inyección.

Administración intravenosa: cefazolina puede ser administrada por inyección intravenosa directa o por perfusión continua o intermitente (nunca disuelta en lidocaína).

  
 BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 15456 - M.P. 18708  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIO DRAWER S.A.

a. Perfusión intravenosa continua o intermitente: cefazolina puede administrarse a través de los principales sistemas de perfusión de líquidos, controlando la velocidad de perfusión. La reconstitución de 1 g de cefazolina se puede realizar en su disolvente y después diluirse en 50 a 100 ml de una de las siguientes soluciones intravenosas:

Cloruro de sodio al 0,9%.

Glucosa al 5 ó 10%.

Glucosa al 5% en Ringer lactato.

Cloruro de sodio al 0,9% y glucosa al 5%.

b. Inyección intravenosa directa (bolo): diluir 1 g ó 2 g reconstituidos en un mínimo de 10 ml y 20 ml de agua estéril, respectivamente. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos (no se debe administrar en menos de tres minutos).

Información para el médico:

Dolor, inflamación y flebitis en el sitio de la inyección son los signos de la sobredosis con cefazolina. Luego de la administración de dosis altas de cefalosporinas se han comunicado vértigos, parestesias y cefalea. Pueden presentarse encefalopatías metabólicas (trastornos de la conciencia, movimientos anormales, crisis convulsivas), en particular con insuficiencia renal.

Las anomalías en los análisis del laboratorio pueden ser una elevación de la creatinina, BUN, enzimas hepáticas y bilirrubina, así como test de Coombs positivo, trombocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y prolongación en el tiempo de protrombina.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología”.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011)4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648 o 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**Si olvidó utilizar Cefazolina:**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4.a. CONTRAINDICACIONES**


-Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las cefalosporinas.

-Niños prematuros y lactantes menores de 1 mes.

**4.b POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Se han observado las reacciones adversas siguientes:

**Infecciones e infestaciones:** vaginitis y moniliasis genital.

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.C

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad): fiebre medicamentosa, erupción cutánea, prurito vulvar, eosinofilia. En casos raros se han descrito reacciones dérmicas graves (síndrome de Stevens-Johnson) relacionadas con la administración de cefazolina. También pueden producirse reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

**Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:** neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y pruebas de Coombs directa e indirecta positivas.

**Trastornos hepato biliares:** elevación pasajera en los niveles séricos de SGOT, SGPT, bilirrubina,  $\gamma$ -GT y fosfatasa alcalina. Como en el caso de algunas penicilinas y otras cefalosporinas, se han citado raramente hepatitis e ictericia colestática reversibles.

**Trastornos renales y urinarios:** elevación pasajera en los niveles de BUN y creatinina sérica e insuficiencia renal. Raramente, nefritis intersticial y otros factores renales.

**Trastornos gastrointestinales:** náuseas, anorexia, vómitos, diarrea, aftas bucales (candidiasis) y prurito anal en algunos casos. En la mayoría de los casos se trata de reacciones leves y transitorias. Durante el tratamiento o después pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa.

**Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos:** prurito genital.

**Trastornos generales y en el punto de administración:** se ha comunicado dolor en la zona de inyección intramuscular a veces con induración, así como flebitis en el lugar de la inyección.

**Trastornos del sistema nervioso:** ocasionalmente se ha comunicado mareo, malestar, fatiga, insomnio, pesadillas, debilidad y crisis convulsivas, especialmente después de la administración de altas dosis a pacientes con marcada insuficiencia renal.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

## 5. CONSERVACIÓN DE CEFAZOLINA

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger de la luz.

Antes de la reconstitución, conservar este producto a temperatura hasta 30°C.

Reconstituido: A temperatura ambiente 24 horas. En heladera (4°C – 8°C) 48 horas

“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 bien llamar a “ANMAT responde” al 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Laboratorio Drawer S.A.

Certificado N° 52.952.

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti- Farmacéutico.

Dorrego 127, Quilmes. Provincia de Buenos Aires.

  
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-21706412 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.06 08:20:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.06 08:20:32 -03:00



**PROYECTO DE ETIQUETA:**

**CEFAZOLINA DRAWER**  
**CEFAZOLINA 1000 mg (sal sódica)**  
**Polvo para Inyectable**

Venta bajo receta archivada.  
Industria Argentina.

**Cada frasco ampolla contiene:**

Cefazolina sódica (equivalente a 1000 mg de Cefazolina base).....1,048 g

**Contenido:** 1 frasco ampolla.

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente (15° a 30°C).  
Proteger de la luz.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:** 52.952

**Elaborado por:** Laboratorio DRAWER S.A.  
Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires.

**Director Técnico:** Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

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

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

**Lote:** xxxxx

**Vencimiento:** xx/xxxx



BOVETTI ALEJANDRO NESTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 10456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-21706412 ROT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.06 08:20:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.06 08:20:49 -03:00