



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3617-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000683-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000683-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VANCOMICINA CELTYC 1000 - VANCOMICINA CELTYC 500 y nombre/s genérico/s VANCOMICINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO CELTYC S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 21/03/2022 17:15:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 21/03/2022 17:15:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 21/03/2022 17:15:52.

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000683-20-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.11 16:02:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.11 16:02:06 -03:00

VANCOMICINA CELTYC 500
VANCOMICINA CELTYC 1000

VANCOMICINA 500 y 1000 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 500 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 500 mg

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 1000 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 1000 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antibiótico de espectro reducido.
Código ATC: J01XA01.

INDICACIONES

Tratamiento de segunda elección en pacientes alérgicos a penicilinas, en infecciones causadas por microorganismos sensibles y en enfermedades en las que han fallado otros tratamientos como: enfermedades estafilocócicas, endocarditis, septicemia, infecciones óseas, del tracto respiratorio bajo, piel y tejidos blandos. Se ha usado también como tratamiento preventivo en el drenaje quirúrgico de abscesos por estafilococos, endocarditis causadas por Difteroides, Streptococcus viridans y S. bovis, asociada a aminoglucósidos, colitis pseudomembranosa por C. difficile y Staphylococcus. En pacientes inmunocomprometidos con neutropenia febril, meningitis y peritonitis, así también en infecciones por Corynebacterium y estreptococos anaerobios.

ACCION FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia: La vancomicina es un antibiótico glicopeptídico tricíclico derivado de la Nocardia orientalis. La acción bactericida de la vancomicina se debe principalmente a la inhibición de la biosíntesis de la pared celular. Además, la vancomicina afecta la permeabilidad de la membrana celular bacteriana y también inhibe la síntesis del ácido ribonucleico. No hay resistencia cruzada entre la vancomicina y otros antibióticos.

In vitro la vancomicina es activa contra los estafilococos, incluso el Staphylococcus aureus y el Staphylococcus epidermidis (incluso cepas heterogénicas resistentes a la Meticilina); estreptococos, incluso el Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae (cepas resistentes a la Penicilina inclusive), Streptococcus agalactiae, el grupo viridans, Streptococcus bovis y Enterococcus faecalis (anteriormente Streptococcus faecalis); Clostridium difficile (por ej. cepas toxicogénicas implicadas en la enterocolitis pseudomembranosa), y los difteroides.

Otros microorganismos susceptibles a la vancomicina in vitro incluyen Listeria monocytogenes, Lactobacillus spp., Actinomyces spp., Clostridium spp. y Bacillus spp.

La vancomicina no es eficaz in vitro contra bacilos gramnegativos, micobacterias ni hongos. La combinación de vancomicina y un aminoglucósido actúa sinérgicamente contra muchas cepas de S. aureus, estreptococos del grupo D no enterocócicos, enterococos y Streptococcus spp. (grupo viridans).

Farmacocinética: Se administra por vía intravenosa para el tratamiento de infecciones sistémicas. En los pacientes con función renal normal, la venoclisis de dosis múltiples de 1g de vancomicina (15 mg/kg) en el transcurso de 60 minutos produce concentraciones plasmáticas medias de unos 63 mg/litro inmediatamente después de completar la venoclisis, concentraciones plasmáticas medias de unos 23 mg/litro 2 horas después de la venoclisis y concentraciones plasmáticas medias de unos 8 mg/litro a las 11 horas de terminar la venoclisis. La venoclisis múltiple de 500 mg durante 30 minutos produce concentraciones plasmáticas medias de unos 49 mg/litro al completar la venoclisis, concentraciones plasmáticas medias de unos 19 mg/litro 2 horas después de la venoclisis y concentraciones plasmáticas medias de unos 10 mg/litro 6 horas después de la venoclisis. Las concentraciones plasmáticas durante la venoclisis de dosis múltiples son similares a las logradas después de una dosis única. El promedio del tiempo medio de eliminación del plasma sanguíneo es de 4 a 6 horas en los pacientes con función normal. En las primeras 24 horas, aproximadamente el 75% de una dosis administrada de vancomicina se excreta en la orina por filtración glomerular. La depuración plasmática media es de unos 0.058 litro/kg/hora, y la depuración renal media es de unos 0.048 litro/kg/hora. El clearance renal de la vancomicina es prácticamente constante y corresponde a un 70%-80% de la eliminación de vancomicina. La disfunción renal demora la excreción. En los pacientes anéfricos, el promedio de la vida media de eliminación es de 7, 5 días. El coeficiente de distribución oscila entre 0.3 y 0.43 litro/kg. No hay metabolismo aparente del medicamento. La depuración renal y sistémica total de vancomicina puede estar disminuida en las personas de edad. La unión de vancomicina con las proteínas plasmáticas es aproximadamente 55%, medida por ultrafiltración a concentraciones séricas de Vancomicina de 10 a 100 mg/litro. Después de la administración intravenosa de vancomicina, se hallan concentraciones inhibitorias en los líquidos pleural, pericárdico, ascético y sinovial, en la orina, en el líquido de diálisis peritoneal y el líquido del apéndice auricular. La Vancomicina no pasa con facilidad al líquido cefalorraquídeo a través de las meninges normales, pero pasa si las meninges están inflamadas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Pacientes con función renal normal:

Adultos: La dosis en adultos depende del tipo de infección a combatir y la susceptibilidad del microorganismo.

La dosis diaria generalmente recomendada es de 2 g divididos en 500 mg cada 6 horas o 1 gramo cada 12 horas. Cada dosis debe administrarse en no menos de 60 minutos.

Niños: La dosis recomendada es de 10 mg/kg cada 6 horas. Cada dosis debe administrarse en no menos de 60 minutos.

En neonatos de 0 a 1 semana de edad: La dosis ponderal es de 15 mg/kg como dosis inicial, seguido de 10 mg/kg cada 12 horas.

En recién nacidos de 1 a 4 semanas: Se usan 15 mg/kg como dosis inicial, seguido de 10 mg/kg cada 8 horas.

En niños de 1 mes a 12 años: Se emplean 10 mg/kg de peso cada 6 horas.

Pacientes con disfunción renal y pacientes ancianos: debe ajustarse la posología en pacientes con disfunción renal. En ancianos, la reducción de la posología en mayor grado, puede ser necesaria debido a la función renal reducida. La verificación de la concentración sérica de vancomicina puede ser útil para llevar el tratamiento al máximo, especialmente en los pacientes gravemente enfermos con cambios en la función renal. Las determinaciones de las concentraciones séricas de vancomicina pueden llevarse a cabo por ensayo microbiológico, radioinmunoensayo de polarización de fluorescencia o cromatografía líquida de alta presión.

PROYECTO DE PROSPECTO

En la mayoría de los pacientes con insuficiencia renal, el cálculo de la dosis puede hacerse empleando el siguiente cuadro si la depuración de creatinina puede medirse o calcularse con exactitud. La dosis diaria de vancomicina en mg es unas 15 veces la filtración glomerular en ml/min (véase cuadro a continuación).

CUADRO POSOLOGICO PARA VANCOMICINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL	
Depuración de creatinina (ml/min)	Dosis de vancomicina (mg/24 horas)
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

La dosis inicial no debe ser inferior a 15 mg/kg aun en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. La tabla no es válida para pacientes funcionalmente anéuricos. A tales pacientes se les debe administrar una dosis inicial de 15 mg/kg de peso corporal para lograr con prontitud concentraciones séricas terapéuticas. La dosis que se requiere para mantener las concentraciones estables es de 1,9 mg/kg/24 horas. Como la dosis de mantenimiento individual es de 250 a 1000 mg, en los pacientes con notable insuficiencia renal puede administrarse una dosis cada varios días en vez de diariamente. En casos de anuria se recomienda administrar una dosis de 1000 mg cada 7 a 10 días. Cuando solo se sabe la concentración de creatinina sérica, puede emplearse la siguiente formula basada en el sexo, peso y edad del paciente para calcular el clearance de creatinina. Los clearance de creatinina calculados (ml/minutos) son tan solo estimaciones. El clearance de creatinina debe medirse con prontitud.

Hombres: $\text{Peso (kg)} \times 140 \text{ (edad en años)}$

$\frac{\text{Concentración de creatinina sérica en mg/dl} \times 72}{\text{Concentración de creatinina sérica en mg/dl} \times 72}$

Mujeres: $0,85 \times \text{el valor obtenido anteriormente}$

La creatinina sérica debe representar un estado estable de función renal, de lo contrario el valor estimado de clearance de creatinina no es válido. Este valor calculado es una estimación excesiva del verdadero clearance renal en procesos caracterizados por función renal decreciente, tales como choque, insuficiencia cardiaca aguda u oliguria; o en los que no hay una relación normal entre la masa muscular y el peso corporal total, tales como pacientes obesos o pacientes con hepatopatía, edema o ascitis, y con debilitación, malnutrición e inactividad. El método de administración recomendado es infusión intravenosa intermitente.

Forma de administración: Infusión intravenosa. No aplicar por otra vía.

Cada frasco ampolla de vancomicina 500 mg debe disolverse con 10 mL de agua para inyectables.

Cada frasco ampolla de vancomicina 1000 mg debe disolverse con 20 mL de agua para inyectables.

Antes de administrarse se requiere realizar una dilución adicional con 100 ó 200 ml de una solución de cloruro de sodio al 0.9%. Usar la dilución inmediatamente.

La solución para infusión I.V. de VANCOMICINA se debe ajustar a no más de 5 mg/ml y se debe administrar a una velocidad no mayor de 10 mg/min, monitoreando la presión arterial. No asociar con otras drogas en el mismo envase.

La solución reconstituida a inyectar debe ser inspeccionada visualmente antes de su administración. Debe ser transparente y no presentar partículas. En caso contrario descartar.

CONTRAINDICACIONES

VANCOMICINA CELTYC se encuentra contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al fármaco.

PRECAUCIONES

Generales:

La administración intravenosa en bolo rápido puede inducir hipotensión arterial severa e incluso arresto cardiaco. Administrar a la velocidad indicada arriba.

La administración I.V. continua puede desencadenar superinfecciones, debido a la presencia de microorganismos resistentes.

El daño renal es otro aspecto a considerar, en especial en pacientes ancianos, por lo que se recomienda el monitoreo continuo de la función renal durante el tratamiento con VANCOMICINA. Es posible el desarrollo o empeoramiento de insuficiencia renal y nefritis intersticial. Estos efectos se revierten con la suspensión del tratamiento.

Interacciones:

El uso concurrente y/o secuencial sistémico con otras drogas potencialmente nefrotóxicas y/o neurotóxicas (ej. anfotericina B, aminoglucósidos, bacitracina polimixina B, colistina, cisplatino) requiere especial vigilancia y control clínico.

La vancomicina puede causar neutropenia. Los pacientes que requieran tratamiento prolongado, o uso concomitante con otras drogas que pueden causar neutropenia, requieren recuento leucocitario frecuente.

La asociación con anestésicos generales puede incrementar la frecuencia de reacciones anafilactoides relacionadas con la infusión (incluyendo hipotensión, rubor, eritema, urticaria, prurito). Se recomienda que la infusión de vancomicina se administre al menos 1 hora antes de la anestesia.

Debido a que VANCOMICINA tiene en solución un pH bajo, puede precipitar y descomponer otros fármacos, por lo que debe administrarse sola.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y efectos sobre la fertilidad:

Las pruebas realizadas no han mostrado efectos mutagénicos. No se han realizado pruebas adecuadas para valorar el potencial carcinogénico, teratogénico ni sobre la fertilidad.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

No existen estudios controlados en humanos, por lo que VANCOMICINA no se debería indicar en el embarazo.

Existe escasa evidencia de la posible ototoxicidad y nefrotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieron VANCOMICINA durante el embarazo, por lo que la administración de VANCOMICINA en cualquier etapa del embarazo debe hacerse sólo si es estrictamente necesario.

PROYECTO DE PROSPECTO

VANCOMICINA se excreta en la leche. Debido al riesgo de toxicidad de VANCOMICINA, se recomienda valorar si se descontinúa el tratamiento con este antibiótico o se suspende la lactancia durante el mismo.

REACCIONES ADVERSAS:

VANCOMICINA puede causar ototoxicidad, la cual puede presentar desde zumbido de oídos, vértigo, tinnitus y mareo, hasta sordera temporal o permanente. Esta acción potencia la de otros compuestos ototóxicos, como los aminoglucósidos. El riesgo se incrementa en pacientes con insuficiencia renal.

Es posible que VANCOMICINA precipite colitis pseudomembranosa de intensidad variable, por lo que se debe sospechar en todo paciente que acude por diarrea y está recibiendo tratamiento con este medicamento.

Se ha reportado también neutropenia después de una semana de tratamiento con VANCOMICINA. Rara vez, se ha reportado eosinofilia, trombocitopenia y agranulocitosis. En el tratamiento I.V. se puede presentar dolor en la vena, endurecimiento, tromboflebitis e incluso necrosis del tejido en caso de extravasación.

Después de la administración I.V. son relativamente frecuentes la hipotensión arterial, bradicardia, eritema, urticaria, reacción anafilactoide y prurito. Estos efectos se han relacionado al uso asociado con anestésicos generales.

Si se administra VANCOMICINA en infusión rápida, se puede presentar un cuadro conocido como el síndrome del hombre rojo, caracterizado por rubor de la porción superior del cuerpo, incluyendo el cuello, tórax y cabeza, con dolor o espasmo de los músculos torácicos, disnea y prurito. Este cuadro tiende a desaparecer espontáneamente dentro de los primeros 20 minutos posteriores al inicio de la infusión.

Otros efectos adversos reportados con el uso de VANCOMICINA son: síndrome de Stevens-Johnson, fiebre medicamentosa, choque anafiláctico, escalofríos, rash, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica y vasculitis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se recomienda dar terapia de apoyo con mantenimiento de filtración glomerular. La diálisis es poco eficiente para eliminar VANCOMICINA. Se ha reportado que la hemofiltración y la hemoperfusión con resina polisulfona, tiene como resultado un aumento de la depuración de VANCOMICINA.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con el Centro de Intoxicaciones:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: Teléfonos (011) 4962-6666 ó 4962-2247 - CABA Línea gratuita: 0800 444 8694.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: Teléfono (011) 4300-2115 ó 4307-5842/4 - CABA

Hospital Alejandro Posadas: Teléfonos (011) 4658-7777 - 4654-6648 - 4658-3001/20 (Pcia. de Buenos Aires).

Línea gratuita Nacional: 0800 333 0160.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

PRESENTACIONES

PROYECTO DE PROSPECTO

Cajas conteniendo 25, 50 y 100 frasco ampollas, todas para uso hospitalario exclusivo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

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

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Elaborado y acondicionado alternativamente en Carlos Gardel 3180, Olivos, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Versión 1 - Marzo /22



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de rótulos primarios:

VANCOMICINA CELTYC 500
VANCOMICINA 500 MG
POLVO PARA INYECTABLE - USO I.V.

DILUIR ANTES DE APLICAR

Cada F/A contiene: VANCOMICINA (como clorhidrato) 500 mg.

Lote: **Vencimiento:**

E.M.A.M.S. Certificado N°

Industria Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.

VANCOMICINA CELTYC 1000

VANCOMICINA 1 g
POLVO PARA INYECTABLE - USO I.V.

DILUIR ANTES DE APLICAR

Cada F/A contiene: VANCOMICINA (como clorhidrato) 1000 mg.

Lote: **Vencimiento:**

E.M.A.M.S. Certificado N°

Industria Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

VANCOMICINA CELTYC 500

VANCOMICINA 500 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 25 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 500 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 500 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 500

VANCOMICINA 500 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 50 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 500 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 500 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 500

VANCOMICINA 500 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 100 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 500 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 500 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 1000

VANCOMICINA 1000 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 25 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 1000 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 1000 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 1000

VANCOMICINA 1000 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 50 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 1000 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 1000 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 1000

VANCOMICINA 1000 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 100 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 1000 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 1000 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 500

VANCOMICINA 500 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 25 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 500 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 500 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Carlos Gardel 3180, Olivos, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 500

VANCOMICINA 500 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 50 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 500 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 500 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Carlos Gardel 3180, Olivos, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 500

VANCOMICINA 500 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 100 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 500 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 500 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Carlos Gardel 3180, Olivos, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 1000

VANCOMICINA 1000 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 25 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 1000 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 1000 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Carlos Gardel 3180, Olivos, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 1000

VANCOMICINA 1000 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 50 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 1000 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 1000 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Carlos Gardel 3180, Olivos, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

VANCOMICINA CELTYC 1000

VANCOMICINA 1000 mg

Polvo para inyectable – Uso I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 100 frasco-ampollas

FORMULA

Cada frasco ampolla de Vancomicina Celtyc 1000 contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)..... 1000 mg

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. DILUIR ANTES DE APLICAR.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original.

Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 12 hs.

La dilución para perfusión preparada con solución de cloruro de sodio al 0.9% debe emplearse inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Carlos Gardel 3180, Olivos, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 12 DE MAYO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3617

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59667

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO CELTYC S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7513

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VANCOMICINA CELTYC 1000

Nombre Genérico (IFA/s): VANCOMICINA

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

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

VANCOMICINA 1000 mg COMO VANCOMICINA CLORHIDRATO 1025,2 mg
--

Excipiente (s)

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: NO CORRESPONDE

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSÉRVESE A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 30°C Y EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 12 HORAS

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

Otras condiciones de conservación: CADA FRASCO AMPOLLA DE VANCOMICINA 500 MG DISOLVER EL CONTENIDO CON 10 ML DE AGUA PARA INYECTABLES.

CADA FRASCO AMPOLLA DE VANCOMICINA 1000 MG DISOLVER EL CONTENIDO CON 20 ML DE AGUA PARA INYECTABLES.

ANTES DE ADMINISTRARSE SE REQUIERE REALIZAR UNA DILUCIÓN ADICIONAL CON 100 ML DE UNA SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%. USAR

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

INMEDIATAMENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01XA01

Acción terapéutica: Antibiotico de espectro reducido

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de segunda elección en pacientes alérgicos a penicilinas, en infecciones causadas por microorganismos sensibles y en enfermedades en las que han fallado otros tratamientos como: enfermedades estafilocócicas, endocarditis, septicemia, infecciones óseas, del tracto respiratorio bajo, piel y tejidos blandos. Se ha usado también como tratamiento preventivo en el drenaje quirúrgico de abscesos por estafilococos, endocarditis causadas por Difteroi-des, Streptococcus viridans y S. bovis, asociada a aminoglucósidos, colitis pseudomembranosa por C. difficile y Staphylococcus. En pacientes inmunocomprometidos con neutropenia febril, meningitis y peritonitis, así también en infecciones por Corynebacterium y estreptococos anaerobios.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996 HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FABRA SA	2018/2081	CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996 HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

LABORATORIOS FABRA SA	2018/2081	CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------	-----------	-------------------------------	-----------------------------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996 HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FABRA SA	2018/2081	CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS	BARTOLOME MITRE (ESTACION FCGM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VANCOMICINA CELTYC 500

Nombre Genérico (IFA/s): VANCOMICINA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VANCOMICINA 500 mg COMO VANCOMICINA CLORHIDRATO 512,6 mg

Excipiente (s)

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: NO CORRESPONDE

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSÉRVESE A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 30°C Y EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 12 HORAS

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

Otras condiciones de conservación: CADA FRASCO AMPOLLA DE VANCOMICINA 500 MG DISOLVER EL CONTENIDO CON 10 ML DE AGUA PARA INYECTABLES.

CADA FRASCO AMPOLLA DE VANCOMICINA 1000 MG DISOLVER EL CONTENIDO CON 20 ML DE AGUA PARA INYECTABLES.

ANTES DE ADMINISTRARSE SE REQUIERE REALIZAR UNA DILUCIÓN ADICIONAL CON 100 ML DE UNA SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%. USAR INMEDIATAMENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01XA01

Acción terapéutica: Antibiotico de espectro reducido

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de segunda elección en pacientes alérgicos a penicilinas, en infecciones causadas por microorganismos sensibles y en enfermedades en las que han fallado otros tratamientos como: enfermedades estafilocócicas, endocarditis, septicemia, infecciones óseas, del tracto respiratorio bajo, piel y tejidos blandos. Se ha usado también como tratamiento preventivo en el drenaje

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

quirúrgico de abscesos por estafilococos, endocarditis causadas por Difteroi-des, Streptococcus viridans y S. bovis, asociada a aminoglucósidos, colitis pseudomembranosa por C. difficile y Staphylococcus. En pacientes inmunocomprometidos con neutropenia febril, meningitis y peritonitis, así también en infecciones por Corynebacterium y estreptococos anaerobios.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996 HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FABRA SA	2018/2081	CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996 HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FABRA SA	2018/2081	CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996 HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FABRA SA	2018/2081	CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS	BARTOLOME MITRE (ESTACION FCGM - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000683-20-0



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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