

DISPOSICIÓN N° 12491



BUENOS AIRES, 08 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000151-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12491

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 12491



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 MINOCICLINA LAFEDAR y nombre/s genérico/s MINOCICLINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 25/02/2015 10:44:33, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 25/02/2015 10:44:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 16/12/2014 11:38:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 16/12/2014 11:38:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 16/12/2014 11:38:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 25/02/2015 10:44:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 25/02/2015 10:44:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 25/02/2015 10:44:33 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 12491



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0001-000151-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Información para el Paciente

MINOCICLINA LAFEDAR 50

MINOCICLINA LAFEDAR 100

MINOCICLINA LAFEDAR LP

MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg y 100 mg

Comprimidos recubiertos

Cápsulas de acción prolongada

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

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

CONSERVE ESTE PROSPECTO. QUIZÁ NECESITE VOLVER A LEERLO.

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

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETÓ UN MÉDICO.

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

¿QUÉ CONTIENE MINOCICLINA LAFEDAR?

MINOCICLINA LAFEDAR 50: Cada comprimido contiene, como ingrediente activo, 50 miligramos de Minociclina clorhidrato.



Ingredientes inactivos: Almidón Glicolato Sódico, Croscarmelosa sódica, Povidona, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa microcristalina PH 101, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de Titanio, Tartrazina laca.

MINOCICLINA LAFEDAR 100: Cada comprimido contiene, como ingrediente activo, 100 miligramos de Minociclina clorhidrato.

Ingredientes inactivos: Almidón Glicolato Sódico, Croscarmelosa sódica, Povidona, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa microcristalina PH 101, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de Titanio, Tartrazina laca.

MINOCICLINA LAFEDAR LP: Cada cápsula contiene, como ingrediente activo, 100 miligramos de Minociclina clorhidrato.

Ingredientes inactivos: Almidón de Maíz, Azúcar, Povidona, Ácido metacrílico copolímero, Talco Blanco, Triglicéridos de cadena media.

¿PARA QUÉ SE USA MINOCICLINA LAFEDAR?

La Minociclina es un antibiótico que se usa para eliminar las bacterias que causan infecciones como:

- Fiebre de las rocallosas, fiebre tifoidea y el grupo tifus, fiebre Q, fiebre causada por Rickettsia.
- Infecciones en el tracto respiratorio causadas por Mycoplasma pneumoniae.
- Linfogranuloma venéreo causado por Chlamydia trachomatis.
- Psitacosis (Ornitosis) debida a Chlamydia psittacci.
- Tracoma causado por Chlamydia trachomatis.
- Inflamación de la conjuntiva del ojo (Conjuntivitis) causada por Chlamydia trachomatis.
- Inflamación de la uretra (Uretritis no gonocócica) en adultos.
- Infección endocervical o rectal en adultos causada por Ureaplasma urealyticum o Chlamydia trachomatis.
- Fiebre recurrente debida a Borrelia recurrentis.
- Chancroide causado por Haemophilus ducreyi.
- Plaga debida a Yersinia pestis.
- Tularemia debida a Francisella tularensis.
- Cólera causada por Vibrio cholerae.
- Infecciones causadas por Campylobacter fetus.
- Brucelosis debida a Brucella, especies de Brucella (junto con Estreptomycin).
- Bartonellosis debida a Bartonella bacilliformis.
- Granuloma inguinal causado por Calymmatobacterium granulomatis.



La Minociclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos:

- Escherichia coli.
 - Enterobacter aerógenes.
 - Especies de Shigella.
 - Especies de Acinetobacter.
 - Infecciones en el tracto respiratorio causadas por Haemophilus influenzae.
 - Infecciones en el tracto respiratorio y urinario causadas por especies de Klebsiella.
 - Infecciones en el tracto respiratorio superior causadas por Streptococcus pneumoniae.
 - Infecciones cutáneas y de la estructura de la piel causadas por Staphylococcus aureus.
- (La Minociclina no es la droga de elección en el tratamiento de cualquier tipo de infección estreptocócicas).

Cuando la Penicilina está contraindicada, la Minociclina es una droga alternativa en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Inflamación de la uretra (Uretritis) no complicada en hombres debida a Neisseria gonorrhoeae y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas.
- Infecciones en mujeres causadas por Neisseria gonorrhoeae.
- Sífilis causada por Treponema pallidum.
- Pian causado por Treponema pertenue.
- Listeriosis debida a Listeria monocytogenes.
- Antrax debido a Bacillus anthracis.
- Infección de Vincent causada por Fusobacterium fusiforme.
- Actinomicosis causada por Actinomyses israelii.
- Infecciones causadas por especies de Clostridium.

En amebiasis intestinal aguda, la Minociclina puede ser útil junto a amebicidas.

En acné severo, la Minociclina puede ser útil con una terapia auxiliar.

La Minociclina oral está indicada en el tratamiento de pacientes que no presentan síntomas infectados por la bacteria Neisseria meningitidis.

La Minociclina oral ha sido usada exitosamente en el tratamiento de infecciones causadas por Mycobacterium marinum.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MINOCICLINA LAFEDAR?

NO USE este medicamento:

- Si usted es alérgico a la minociclina, a otros antibióticos de su mismo grupo como: demeclociclina, doxiciclina u otra tetraciclina, o a alguno de los ingredientes inactivos de este medicamento.
- Si alguna vez tuvo problemas de hígado mientras recibía un antibiótico.



- En niños menores de 8 años. Los niños de este grupo no deben usar minociclina porque puede causar coloración permanente amarilla o gris de los dientes.
- Si está embarazada. Dígale a su médico de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Si usted tiene actualmente o tuvo problemas en su hígado o riñón, consulte a su médico antes de tomarlo.
- Si usted toma anticonceptivos, infórmelo al médico antes de tomar este medicamento ya que puede disminuir el efecto del mismo.
- Es aconsejable evitar el uso conjunto de Minociclina con antibióticos como penicilina, amoxicilina, ampicilina, dicloxacilina, oxacilina.
- Si usted se encuentra tomando un medicamento anticoagulante, como warfarina, comuníquese a su médico, ya que podría necesitar una disminución de la dosis del mismo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Minociclina pasa a la leche materna y puede afectar el desarrollo de los huesos y la formación de los dientes en un infante en periodo de lactancia. Usted no debe amamantar mientras está tomando minociclina.
- Si usted debe exponerse a la luz directa del sol o a luz ultravioleta, ante la primera evidencia de enrojecimiento de la piel consulte al médico.
- Minociclina puede causar resultados falsos con ciertas pruebas de la orina. Comunique a su médico que usted está usando este medicamento.
- No triture, mastique, o rompa una cápsula de acción prolongada. Tráguela entera. Romper la capsula puede causar que una cantidad elevada de la droga pase al cuerpo de inmediato.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS TOMO EL MEDICAMENTO?



Como con todos los medicamentos, Minociclina puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Estómago e intestinos: Anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la lengua (glositis), dificultad para deglutir (disfagia), enterocolitis, inflamación del páncreas (pancreatitis), lesiones inflamatorias en la región anogenital. Se reportaron, raramente, disminución de la función e inflamación (hepatitis) del hígado.

Piel: reacción severa de la piel, fiebre, quemazón en ojos, dolor de la piel, seguido por un sarpullido rojo o púrpura que se extiende (especialmente en la cara o la parte superior del cuerpo) y causa ampollas y descamación.

Se ha informado aparición de manchas en la piel y membranas mucosas.

Se ha informado raramente en adultos decoloración de los dientes.

Riñón: Elevaciones en el Nitrógeno Uréico Sanguíneo, aparentemente relacionado con la dosis. Se ha informado raramente falla renal aguda reversible.

Sanguíneas: Se han informado anemia hemolítica, disminución de plaquetas y neutrófilos, y aumento de eosinófilos.

Sistema Nervioso: Han sido informadas fontanelas (separaciones entre los huesos de cráneo del bebé) hinchadas en niños y aumento de la presión intracraneal benigna en adultos. También se ha informado dolor de cabeza.

Otras: Cuando se administra por períodos prolongados, las Tetraciclinas producen decoloración (marrón-negro) de las glándulas tiroideas. Se han informado muchos casos de función anormal de la tiroides.

Han sido informados urticaria, dolor e hinchazón de las articulaciones, reacción alérgica generalizada (anafilaxia), inflamación del pericardio y, raramente, infiltrados pulmonares por aumento de los eosinófilos. También se ha observado un síndrome simil lupus reversible.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se toma por boca.



Tome este medicamento por el tiempo completo que su médico se lo recetó. Sus síntomas pueden mejorar antes de que la infección esté completamente curada. Saltarse dosis también puede aumentar su riesgo de la infección adicional que es resistente a antibióticos. Minociclina no cura una infección viral como el resfrío común o la gripe.

Adultos: La dosis usual de Minociclina es de 200 mg inicialmente seguidos por 100 mg cada 12 horas (es decir, dos veces al día). Alternativamente, si se prefieren dosis más frecuentes, dos o cuatro comprimidos recubiertos de 50 mg pueden ser administrados inicialmente, seguidos de un comprimido recubierto de 50 mg cuatro veces por día.

Niños mayores de 8 años: La dosis usual de Minociclina es 2 a 4 mg/kg inicialmente seguida de 2 mg/kg cada 12 horas.

Otras infecciones gonocócicas no complicadas, inflamación de la uretra (uretritis) e infecciones anorrectales en hombres: 200 mg inicialmente seguidos de 100 mg cada 12 horas durante un mínimo de 4 días con cultivos post-tratamiento dentro de los 2 ó 3 días.

En el tratamiento de uretritis gonocócica no complicada en el hombre: 100 mg cada 12 horas durante 5 días.

Para el tratamiento de la sífilis, la dosis usual de Minociclina debe ser administrada por un período de 10 a 15 días.

En el tratamiento del portador meningocócico: 100 mg cada 12 horas durante 5 días.

Infecciones por Mycobacterium marinum: 100 mg cada 12 horas durante 6 a 8 semanas, en un número limitado de casos.

La infección uretral no gonocócica sin complicación en adultos, causada por Chlamidia tracomatis o Ureaplasma urealyticum: 100 mg orales cada 12 horas durante 7 días, como mínimo.

Se recomienda tomar de cantidades adecuadas de líquido junto con las cápsulas o comprimidos minociclina para reducir el riesgo de irritación del esófago.

En pacientes con deterioro de la función renal la dosis total debe ser disminuida, ya sea mediante la reducción de las dosis individuales recomendadas y/o extendiendo los intervalos de tiempo entre las dosis.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?



Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 8°C y 30°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACION

MINOCICLINA LAFEDAR 50 mg: envases por 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

MINOCICLINA LAFEDAR 100 mg: envases por 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

MINOCICLINA LAFEDAR LP: envases por 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 cápsulas de acción prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Elaborado y acondicionado en: Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100
– República Argentina.

CÁPSULAS

Elaborado en: Ing. T. Di Tella N°: 936/68 y Rivadavia N°: 953/57 – Avellaneda, Buenos Aires CP: 1868 – República Argentina

Acondicionado en: Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

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

LAFEDAR S.A.

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

Fecha de última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Prospectos

MINOCICLINA LAFEDAR 50
MINOCICLINA LAFEDAR 100
MINOCICLINA LAFEDAR LP

MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg y 100 mg

Comprimidos recubiertos
Cápsulas de acción prolongada
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene

Minociclina (como clorhidrato)	50,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	24,00 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Povidona	5,70 mg
Lauril sulfato de sodio	2,00 mg
Dioxido de Silicio coloidal	0,95 mg
Estearato de Magnesio	3,80 mg
Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p.	190,00 mg
Alcohol polivinílico	3,79 mg
Polietilenglicol 3350	1,93 mg
Talco	1,40 mg
Dióxido de Titanio	2,38 mg
Tartrazina laca	0,50 mg

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene

Minociclina (como clorhidrato)	100,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	48,00 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Povidona	11,40 mg
Lauril sulfato de sodio	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,9 mg
Estearato de Magnesio	7,60 mg
Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p.	380,00 mg
Alcohol polivinílico	7,58 mg
Polietilenglicol 3350	3,86 mg
Talco	2,80 mg
Dióxido de Titanio	4,76 mg
Tartrazina laca	1,00 mg



Laboratorios
LAFEDAR

Cada cápsula de acción prolongada contiene:

Minociclina (como clorhidrato)	100,00 mg
Almidón de Maíz	11,20 mg
Azúcar	128,8 mg
Povidona	17,30 mg
Ácido metacrílico copolímero	32,0 mg
Talco Blanco	3,8 mg
Triglicéridos de cadena media	3,2 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico de amplio espectro.

INDICACIONES

La Minociclina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a cepas susceptibles de los microorganismos designados:

- Fiebre de las rocallosas, fiebre tifoidea y el grupo tífus, fiebre Q, fiebre causada por *Rickettsia*.
- Infecciones en el tracto respiratorio causadas por *Mycoplasma pneumoniae*.
- Linfogranuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*.
- Psitacosis (Ornitosis) debida a *Chlamydia psittaci*.
- Tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque los agentes infecciosos no son siempre eliminados, como se juzgó por inmunofluorescencia.
- Conjuntivitis causada por *Chlamydia trachomatis*.
- Uretritis no gonocócica en adultos.
- Infección endocervical o rectal en adultos causada por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*.
- Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*.
- Chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*.
- Plaga debida a *Yersinia pestis*.
- Tularemia debida a *Francisella tularensis*.
- Cólera causada por *Vibrio cholerae*.
- Infecciones causadas por *Campylobacter fetus*.
- Brucelosis debida a *Brucella*, especies de *Brucella* (junto con Estreptomycin).
- Bartonellosis debida a *Bartonella bacilliformis*.
- Granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*.

La Minociclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-negativos, cuando las pruebas bacteriológicas indican una susceptibilidad apropiada a la droga:

- Escherichia coli*.
- Enterobacter aerógenos*.
- Especies de *Shigella*.
- Especies de *Acinetobacter*.
- Infecciones en el tracto respiratorio causadas por *Haemophilus influenzae*.
- Infecciones en el tracto respiratorio y urinario causadas por especies de *Klebsiella*.



La Minociclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-positivos, cuando las pruebas bacteriológicas indican una susceptibilidad apropiada a la droga:

- Infecciones en el tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*.
- Infecciones cutáneas y de la estructura de la piel causadas por *Staphylococcus aureus*. (La Minociclina no es la droga de elección en el tratamiento de cualquier tipo de infección estreptocócicas).

Cuando la Penicilina está contraindicada, la Minociclina es una droga alternativa en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Uretritis no complicada en hombres debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas.
- Infecciones en mujeres causadas por *Neisseria gonorrhoeae*.
- Sífilis causada por *Treponema pallidum*.
- Pian causado por *Treponema pertenue*.
- Listeriosis debida a *Listeria monocytogenes*.
- Antrax debido a *Bacillus anthracis*.
- Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*.
- Actinomicosis causada por *Actinomyses israelii*.
- Infecciones causadas por especies de *Clostridium*.

En amebiasis intestinal aguda, la Minociclina puede ser útil junto a amebicidas.

En acné severo, la Minociclina puede ser útil con una terapia auxiliar.

La Minociclina oral está indicada en el tratamiento de pacientes asintomáticos con *Neisseria meningitidis* para eliminar meningococcus del tracto nasofaríngeo.

A fin de conservar la utilidad de la Minociclina en el tratamiento de agentes meningocócicos asintomáticos, se deben realizar procedimientos de diagnóstico de laboratorio, incluyendo ensayos de serotipos y susceptibilidad para establecer el estado del portador y el tratamiento correcto. Esto se recomienda para que el uso de la Minociclina sea reservado para situaciones en las cuales el riesgo de meningitis meningocócica es alto.

La Minociclina oral no está indicada para el tratamiento de infecciones meningocócicas.

Aunque no se han realizado estudios controlados de eficacia clínica, los informes clínicos limitados indican que la Minociclina oral ha sido usada exitosamente en el tratamiento de infecciones causadas por *Mycobacterium marinum*.

FARMACOLOGIA CLINICA

La Minociclina es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal luego de la administración oral. Luego de una administración única de 200 mg de Minociclina a adultos voluntarios en ayuno normal, las concentraciones séricas máximas fueron obtenidas entre 1 y 4 horas (promedio de 2,1 horas) y en escala de 2,1 a 5,1 mcg/ml (promedio de 3,5 mcg/ml). La vida media sérica en los voluntarios normales fue de 11,1 a 22,1 horas (promedio de 15,5 horas).

Cuando la Minociclina se administró de manera concomitante con alimentos, entre los cuales se incluyeron productos lácteos, el grado de absorción de la Minociclina no fue notablemente influido. Las concentraciones plasmáticas pico disminuyeron levemente (11,2%) y se retrasaron por una hora cuando fue administrada con la comida, comparada con la dosificación en ayuno.



En estudios previos con otras formas de dosificación de Minociclina, la vida media sérica de ésta tuvo un valor de 6 a 11 horas en 7 pacientes con disfunción hepática y de 18 a 69 horas en 5 pacientes con disfunción renal. La recuperación urinaria y fecal de Minociclina, cuando fue administrada a 12 voluntarios normales, fue de 1/2 a 1/3 con respecto a otras Tetraciclinas.

Microbiología: Las Tetraciclinas son principalmente bacterioestáticas y ejercen su efecto antimicrobiano mediante la inhibición de síntesis de proteínas. Las Tetraciclinas, incluyendo la Minociclina, tienen espectro de actividad antimicrobiana similar contra un amplio rango de organismos gram-positivos y gram-negativos. La resistencia cruzada de estos organismos a las Tetraciclinas es común.

Mientras que los estudios *in vitro* han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, la eficacia clínica para otras infecciones que las que se incluyen en la sección INDICACIONES no ha sido documentada.

Bacterias gram-negativas:

Bartonella bacilliformis.

Especies de *Brucella*.

Calymatobacterium granulomatis.

Campylobacter fetus.

Francisella tularensis.

Haemophilus ducreyi.

Listeria monocytogenes.

Neisseria gonorrhoeae.

Vibrio cholerae.

Yersinia pestis.

Debido a que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos gram-negativos han demostrado ser resistentes a las Tetraciclinas, se recomiendan especialmente pruebas de cultivo y susceptibilidad:

Especies de *Acinetobacter*.

Especies de *Bacteroides*.

Enterobacter aerogenes.

Escherichia coli.

Especies de *Klebsiella*.

Especies de *Shigella*.

Bacterias gram-positivas:

Debido a que varias cepas de los siguientes grupos de microorganismos gram-positivos han demostrado ser resistentes a las Tetraciclinas, se recomiendan especialmente pruebas de susceptibilidad y cultivo. Hasta un 44% de las cepas de *Streptococcus pyogenes* son resistentes a las Tetraciclinas. Por lo tanto, las Tetraciclinas no deben ser usadas para enfermedades estreptocócicas, a menos que el organismo haya demostrado ser susceptible.

El grupo *Enterococcus* [*Enterococcus faecalis* (*Streptococcus faecalis*) y *Enterococcus faecium* (*Streptococcus faecium*)].

Streptococcus pneumoniae.

Streptococcus pyogenes.

Grupo *Viridans*.

Otros microorganismos:



Especies de Actinomyces.

Bacillus anthracis.

Balantidium coli.

Borrelia recurrentis.

Clamidia psittacci.

Clamidia tracomatis.

Especies de clostridium.

Especies entamoeba.

Fusobacterium fusiforme.

Mycoplasma pneumoniae.

Propionibacterium acnes.

Rickettsia.

Treponema pallidum.

Treponema pertenue.

Ureaplasma urealyticum.

Ensayos de susceptibilidad

*Técnicas de difusión: El uso de métodos de susceptibilidad por discos de antibióticos, el que mide el diámetro zonal, da una estimación exacta de la susceptibilidad de los microorganismos a la Minociclina. Tal procedimiento estándar ha sido recomendado para el uso de discos para ensayos antimicrobianos. Cualquiera de los discos de 30 mcg de las clases de Tetraciclinas o de 30 mcg de Minociclina deben ser usados para la determinación de la susceptibilidad de microorganismos a ésta.

Con este tipo de procedimiento, un informe de laboratorio "susceptible" indica que, probablemente, el organismo infectado responda al tratamiento. Un reporte de "susceptibilidad intermedia" sugiere que el organismo podría ser susceptible si se utiliza una dosis alta o si la infección está limitada a tejidos y fluidos (por ejemplo, la orina) en la cual se alcanzan altos niveles de antibióticos. Un informe de "resistencia" indica que, probablemente, el organismo infectado no responda al tratamiento. Con cualquiera de las Tetraciclinas en disco o el disco de Minociclina, los tamaños de las zonas de 19 mm o mayores indican susceptibilidad; los de 14 mm o menos indican resistencia y los de 15 a 18 mm indican susceptibilidad intermedia.

Los procedimientos estandarizados requieren el uso de organismos de control de laboratorio. Los discos de 30 mcg de Tetraciclina deben dar zonas de diámetro entre 19 y 28 mm para Staphylococcus aureus ATCC 25923 y entre 18 y 25 mm para Escherichia coli ATCC A25922. Los discos de 30 mcg de Minociclina deben dar zonas de diámetro entre 25 y 30 mm para S. aureus ATCC 25923 y entre 19 y 25 mm para E. coli ATCC 25922.

*Técnicas de dilución: Cuando se usa el método de dilución de agar NCCLS o el de dilución de crecimiento (incluyendo microdilución) o equivalente, un aislado bacteriano puede considerarse susceptible si la CIM (concentración inhibitoria mínima) de Minociclina es de 4 mcg/ml o menos. Los organismos con un valor de CIM de menos de 16 mcg/ml pero mayor de 4 mcg/ml serán susceptibles si se utiliza una dosis alta o si la infección está limitada a un tejido o líquido (por ejemplo, la orina) en los cuales se alcanzan altos niveles de antibióticos.

Como con los métodos de difusión estándar, los procedimientos de dilución requieren el uso de organismos de control de laboratorio.



La Tetraciclina estándar o el polvo de Minociclina deben dar valores de CIM de 0,25 mcg/ml a 1,0 mcg/ml para *S. aureus* ATCC 25923 y 1,0 mcg/ml para *E. coli* ATCC 25922.

DOSIS Y ADMINISTRACION

La dosis usual y la frecuencia de administración de la Minociclina difiere de las otras Tetraciclinas. Exceder las dosis recomendadas puede resultar en un aumento en la incidencia de efectos adversos.

Adultos: La dosis usual de Minociclina es de 200 mg inicialmente seguidos por 100 mg cada 12 horas. Alternativamente, si se prefieren dosis más frecuentes, dos o cuatro comprimidos recubiertos de 50 mg pueden ser administrados inicialmente, seguidos de un comprimido recubierto de 50 mg cuatro veces por día.

Niños mayores de 8 años: La dosis usual de Minociclina es 2 a 4 mg/kg inicialmente seguida de 2 mg/kg cada 12 horas.

Otras infecciones gonocócicas no complicadas, uretritis e infecciones anorrectales en hombres: 200 mg inicialmente seguidos de 100 mg cada 12 horas durante un mínimo de 4 días con cultivos post-tratamiento dentro de los 2 ó 3 días.

En el tratamiento de uretritis gonocócica no complicada en el hombre, se recomienda 100 mg cada 12 horas durante 5 días.

Para el tratamiento de la sífilis, la dosis usual de Minociclina debe ser administrada por un período de 10 a 15 días. Se recomienda realizar un seguimiento estricto y seguimiento de laboratorio.

En el tratamiento del portador meningocócico, la dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas durante 5 días.

Infecciones por *Mycobacterium marinum*: Aunque no se ha establecido la dosis óptima, se han utilizado exitosamente 100 mg cada 12 horas durante 6 a 8 semanas, en un número limitado de casos.

La infección uretral no gonocócica sin complicación en adultos, causada por *Clamidia tracomatis* o *Ureaplasma urealyticum*, se trató con 100 mg orales cada 12 horas durante 7 días, como mínimo.

Se recomienda llevar a cabo la ingesta de cantidades adecuadas de líquido junto con las cápsulas o comprimidos de las clases de Tetraciclina para reducir el riesgo de irritación esofágica.

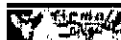
En pacientes con deterioro de la función renal (ver sección ADVERTENCIAS) la dosis total debe ser disminuida, ya sea mediante la reducción de las dosis individuales recomendadas y/o extendiendo los intervalos de tiempo entre las dosis.

CONTRAINDICACIONES

Esta droga está contraindicada en personas que hayan demostrado hipersensibilidad a cualquier Tetraciclina. Niños menores de 8 años. Embarazo. Disfunción hepática severa.

ADVERTENCIAS

El uso de drogas Tetraciclínicas durante el desarrollo de los dientes (la última mitad del embarazo, infancia y niñez hasta los 8 años de edad), puede causar decoloración permanente en los dientes (amarillo-gris-marrón). Esta reacción adversa es más común durante terapia a





largo plazo, pero también ha sido observada luego de la repetición de ciclos cortos. También se ha informado sobre la hipoplasia del esmalte. Por lo tanto, no deben emplearse drogas tetraciclínicas en estos grupos, a menos que otras drogas no tengan la probabilidad de ser efectivas o estén contraindicadas. Si existe daño renal, dosis orales o parenterales pueden guiar a acumulaciones sistémicas excesivas de la droga y a una posible toxicidad hepática. Bajo tales condiciones se indica utilizar dosis más bajas de lo usual, y si la terapia es prolongada, es aconsejable realizar determinaciones de los niveles séricos de la droga.

Se observó fotosensibilidad manifestada mediante una reacción exagerada a la quemadura solar en algunos individuos que tomaron Tetraciclinas. Los pacientes aptos a exponerse a la luz directa del sol o a luz ultravioleta deben ser advertidos de que esta reacción puede ocurrir con drogas tetraciclínicas y que el tratamiento debe ser discontinuado ante la primera evidencia de eritema dérmico. Los datos de estudios indican que la fotosensibilidad es raramente informada con Minociclina.

La acción anti-anabólica de las Tetraciclinas puede causar un aumento del BUN (Nitrógeno, Uréico Sanguíneo). Mientras que esto no es un problema en aquellos pacientes con función renal normal, en pacientes con daño significativo de la función renal, los altos niveles séricos de Tetraciclina pueden guiar hacia azotemia, hiperfosfatemia y acidosis.

Se han informado efectos adversos en el sistema nervioso central (SNC) incluyendo mareos, aturdimiento o vértigo. Los pacientes que experimenten estos síntomas deben ser aconsejados de no manejar vehículos o usar maquinarias peligrosas mientras realizan la terapia.

Estos síntomas pueden desaparecer durante la terapia y usualmente desaparecen rápidamente cuando la droga es discontinuada.

Uso en el embarazo: (Ver sección ADVERTENCIAS sobre el uso durante el desarrollo de los dientes). Resultados de estudios llevados a cabo en animales indican que las Tetraciclinas atraviesan la placenta y se hallan en los tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre el desarrollo del feto (frecuentemente relacionados con el retardo del desarrollo esquelético).

También se ha notado evidencia de embriotoxicidad en animales preñados recientemente.

No ha sido establecida la seguridad de la Minociclina durante el embarazo.

PRECAUCIONES

General: Hipertensión intracraneana benigna en adultos ha sido asociada con el uso de Tetraciclinas. Las manifestaciones clínicas usuales son dolor de cabeza y visión borrosa. Fontanelas inflamadas han sido asociadas con el uso de Tetraciclinas en infantes. Mientras que estas condiciones y los síntomas relacionados usualmente se resuelven después de la discontinuación de la Tetraciclina, existe la posibilidad de secuelas permanentes. Como con otras preparaciones de antibióticos, el uso de esta droga puede resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produce superinfección, el antibiótico debe ser discontinuado y debe instituirse la terapia adecuada.

En enfermedades venéreas cuando se sospecha la coexistencia de sífilis, el examen en campo oscuro debe realizarse antes de iniciar el tratamiento.

En terapia a largo plazo debe realizarse evaluación periódica del sistema de órganos, incluyendo estudios hematopoyéticos renales y hepáticos.

Todas las infecciones debidas a Streptococcus grupo A beta-hemolítico deben ser tratadas por lo menos durante 10 días.



Interacciones: Debido a que las Tetraciclinas han demostrado deprimir la actividad de la protrombina plasmática, los pacientes que están bajo terapia anticoagulante pueden necesitar una disminución de las dosis anticoagulantes.

Debido a que las drogas bacteriostáticas pueden interferir con la acción bactericida de la Penicilina, es aconsejable evitar la administración conjunta de Tetraciclinas y Penicilina.

El uso concurrente de Tetraciclinas con anticonceptivos orales puede volver menos efectivos a los anticonceptivos.

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: Anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, glositis, disfagia, enterocolitis, pancreatitis, lesiones inflamatorias (con sobreproliferación monilial) en la región anogenital y aumento de las enzimas hepáticas. Se reportaron, raramente, hepatitis y daño de la función hepática.

Estas reacciones han sido causadas por ambas administraciones, oral y parenteral.

Dérmicas: Rashs maculopapular y eritematoso. Se ha informado dermatitis exfoliativa, pero de todas maneras la misma es infrecuente.

Se han informado raramente erupciones fijas incluyendo balanitis. También hay informes de eritema multiforme y raramente síndrome Stevens-Johnson. La fotosensibilidad ha sido discutida anteriormente. (ver sección ADVERTENCIAS).

Se ha informado pigmentación de la piel y membranas mucosas.

Se ha informado raramente en adultos decoloración de los dientes.

Toxicidad renal: Se han informado elevaciones en BUN (Nitrógeno Uréico Sanguíneo) y aparentemente está relacionado con la dosis. (Ver sección ADVERTENCIAS). Se ha informado raramente falla renal aguda reversible.

Reacciones de hipersensibilidad: Han sido informado urticaria, edema angioneurótico, poliartralgia, anafilaxia, púrpura anaflactoide, pericarditis y, raramente, infiltrados pulmonares por eosinofilia. También se ha observado un síndrome simil lupus reversible.

Sanguíneas: Se han informado anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

Sistema Nervioso Central (SNC): (Ver sección ADVERTENCIAS). Han sido informadas fontanelas hinchadas en niños e hipertensión intracraneal benigna (pseudomotor cerebral) en adultos. (Ver PRECAUCIONES). También se ha informado dolor de cabeza.

Otras: Cuando se administra por períodos prolongados, las Tetraciclinas producen decoloración microscópica (marrón-negro) de las glándulas tiroideas. Se han informado muchos casos de función anormal de la tiroides.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, discontinuar la medicación, tratar sintomáticamente e instituir las medidas de soporte.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247



HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 8°C Y 30°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACION

MINOCICLINA LAFEDAR 50 mg: envases por 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

MINOCICLINA LAFEDAR 100 mg: envases por 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

MINOCICLINA LAFEDAR LP: envases por 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 cápsulas de acción prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Elaborado y acondicionado en: Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina.

CÁPSULAS

Elaborado en: Ing. T. Di Tella N°: 936/68 y Rivadavia N°: 953/57 – Avellaneda, Buenos Aires CP: 1868 – República Argentina

Acondicionado en: Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

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

LAFEDAR S.A.

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

Fecha de última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo de envase primario: blister

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

MINOCICLINA LAFEDAR LP
MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg
Cápsulas de acción prolongada

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 15 y 20 cápsulas.


Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


Firma Digital

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1


Firma Digital

SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo de envase secundario

MINOCICLINA LAFEDAR LP
MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg
Cápsulas de acción prolongada
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Envase conteniendo 30 cápsulas

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula de acción prolongada contiene:

Minociclina (como clorhidrato)	100,00 mg
Almidón de Maíz	11,20 mg
Azúcar	128,8 mg
Povidona	17,30 mg
Ácido metacrílico copolímero	32,0 mg
Talco Blanco	3,8 mg
Triglicéridos de cadena media	3,2 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Elaborado en: Ing. T. Di Tella N°: 936/68 y Rivadavia N°: 953/57 – Avellaneda, Buenos Aires CP: 1868 – República Argentina

Acondicionado en: Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

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

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

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 15, 20, 60, 500 y 1000 cápsulas. Los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo. Lafedar S.A. 30-68107138-1

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080



Proyecto de Rótulo de envase secundario

MINOCICLINA LAFEDAR 50
MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg

Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido recubierto de 50 mg contiene

Minociclina (como clorhidrato)	50,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	24,00 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Povidona	5,70 mg
Lauril sulfato de sodio	2,00 mg
Dióxido de Silicio coloidal	0,95 mg
Estearato de Magnesio	3,80 mg
Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p.	190,00 mg
Alcohol polivinílico	3,79 mg
Polietilenglicol 3350	1,93 mg
Talco	1,40 mg
Dióxido de Titanio	2,38 mg
Tartrazina laca	0,50 mg

"Este medicamento contiene tartrazina como colorante"

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Elaborado y acondicionado en: Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

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

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná



Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 15, 20, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo de envase primario: blister

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

MINOCICLINA LAFEDAR 50
MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg
Comprimidos recubiertos
"Logo del laboratorio"

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases 15 o 20 comprimidos recubiertos.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo de envase secundario

MINOCICLINA LAFEDAR 100
MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg

Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido recubierto de 100 mg contiene

Minociclina (como clorhidrato)	100,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	48,00 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Povidona	11,40 mg
Lauril sulfato de sodio	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,9 mg
Estearato de Magnesio	7,60 mg
Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p.	380,00 mg
Alcohol polivinílico	7,58 mg
Polietilenglicol 3350	3,86 mg
Talco	2,80 mg
Dióxido de Titanio	4,76 mg
Tartrazina laca	1,00 mg

"Este medicamento contiene tartrazina como colorante"

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Elaborado y acondicionado en: Valentín Torr N: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

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

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr 4880



(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 15, 20, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



8 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12491

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

CERTIFICADO N° 58179

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000151-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MINOCICLINA 100 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

643813

MINOCICLINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643826

MINOCICLINA 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643839

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2191

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 08 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12491

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58179

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MINOCICLINA LAFEDAR LP

Nombre Genérico (IFA/s): MINOCICLINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

MINOCICLINA 100 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 11,2 mg MICROGRANULADO
AZUCAR 128,8 mg MICROGRANULADO
POVIDONA 17,3 mg MICROGRANULADO
ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 32 mg MICROGRANULADO
TALCO BLANCO 3,8 mg MICROGRANULADO
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 3,2 mg MICROGRANULADO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,242 g% CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 2,4404 g% CÁPSULA
GELATINA CSP 100 g% CÁPSULA

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC CONTENIENDO 10 Y 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 CÁPSULAS CON PROSPECTO ADJUNTO.

CAJA HOSPITALARIA CONTENIENDO 500 Y 1000 CÁPSULAS CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01AA

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Minociclina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a cepas susceptibles de los microorganismos designados: - Fiebre de las rocallosas, fiebre tifoidea y el grupo tífus, fiebre Q, fiebre causada por Rickettsia. -Infecciones en el tracto respiratorio causadas por Mycoplasma pneumoniae. -Linfogranuloma venéreo causado por Chlamydia trachomatis. - Psitacosis (Ornitosis) debida a Chlamydia psittacci. -Tracoma causado por Chlamydia trachomatis, aunque los agentes infecciosos no son siempre eliminados, como se juzgó por inmunofluorescencia. -Conjuntivitis causada por Chlamydia trachomatis. -Uretritis no gonocócica en adultos. -Infección endocervical o rectal en adultos causada por Ureaplasma urealyticum o Chlamydia trachomatis. -Fiebre recurrente debida a Borrelia recurrentis. -Chancroide causado por Haemophilus ducreyi. -Plaga debida a Yersinia pestis. -Tularemia debida a Francisella tularensis. -Cólera causada por Vibrio cholerae. -Infecciones causadas por Campylobacter fetus. -Brucelosis debida a Brucella, especies de Brucella (junto con Estreptomycin). -Bartonellosis debida a Bartonella bacilliformis. -Granuloma inguinal causado por Calymmatobacterium granulomatis. La Minociclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-negativos, cuando las pruebas bacteriológicas indican una susceptibilidad apropiada a la droga: -Escherichia coli. -Enterobacter aerógenos. -Especies de Shigella. -Especies de Acinetobacter. -Infecciones en el tracto respiratorio causadas por Haemophilus influenzae. -Infecciones en el tracto respiratorio y urinario causadas por especies de Klebsiella. La Minociclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-positivos, cuando las pruebas bacteriológicas indican una susceptibilidad apropiada a la droga: -Infecciones en el tracto respiratorio superior causadas por Streptococcus pneumoniae. -Infecciones cutáneas y de la estructura

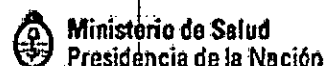
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



de la piel causadas por *Staphylococcus aureus*. (La Minociclina no es la droga de elección en el tratamiento de cualquier tipo de infección estreptocócicas). Cuando la Penicilina está contraindicada, la Minociclina es una droga alternativa en el tratamiento de las siguientes infecciones: -Uretritis no complicada en hombres debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas. -Infecciones en mujeres causadas por *Neisseria gonorrhoeae*. - Sifilis causada por *Treponema pallidum*. -Pian causado por *Treponema pertenue*. - Listeriosis debida a *Listeria monocytogenes*. -Antrax debido a *Bacillus anthracis*. - Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*. -Actinomicosis causada por *Actinomyces israelii*. -Infecciones causadas por especies de *Clostridium*. En amebiasis intestinal aguda, la Minociclina puede ser útil junto a amebicidas. En acné severo, la Minociclina puede ser útil con una terapia auxiliar. La Minociclina oral está indicada en el tratamiento de pacientes asintomáticos con *Neisseria meningitidis* para eliminar meningococcus del tracto nasofaríngeo. A fin de conservar la utilidad de la Minociclina en el tratamiento de agentes meningocócicos asintomáticos, se deben realizar procedimientos de diagnóstico de laboratorio, incluyendo ensayos de serotipos y susceptibilidad para establecer el estado del portador y el tratamiento correcto. Esto se recomienda para que el uso de la Minociclina sea reservado para situaciones en las cuales el riesgo de meningitis meningocócica es alto. La Minociclina oral no está indicada para el tratamiento de infecciones meningocócicas. Aunque no se han realizado estudios controlados de eficacia clínica, los informes clínicos limitados indican que la Minociclina oral ha sido usada exitosamente en el tratamiento de infecciones causadas por *Mycobacterium marinum*.

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
NOVOCAP S.A.	1217/16	ING. T. DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MINOCICLINA LAFEDAR 50

Nombre Genérico (IFA/s): MINOCICLINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

MINOCICLINA 50 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 mg NÚCLEO
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,95 mg NÚCLEO
 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) CSP 190 mg NÚCLEO
 ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 24 mg NÚCLEO
 CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO
 POVIDONA 5,7 mg NÚCLEO
 LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO
 ALCOHOL POLIVINILICO 3,79 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 3350 1,93 mg CUBIERTA 1
 TALCO 1,4 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 2,38 mg CUBIERTA 1
 TARTRAZINA LACA 0,5 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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



SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC CONTENIENDO 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

CAJAS HOSPITALARIAS CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01AA

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Minociclina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a cepas susceptibles de los microorganismos designados: - Fiebre de las rocallosas, fiebre tifoidea y el grupo tífus, fiebre Q, fiebre causada por Rickettsia. -Infecciones en el tracto respiratorio causadas por Mycoplasma pneumoniae. -Linfogranuloma venéreo causado por Chlamydia trachomatis. -

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Psitacosis (Ornitosis) debida a *Chlamydia psittacci*. -Tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque los agentes infecciosos no son siempre eliminados, como se juzgó por inmunofluorescencia. -Conjuntivitis causada por *Chlamydia trachomatis*. -Uretritis no gonocócica en adultos. -Infección endocervical o rectal en adultos causada por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*. -Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*. -Chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*. -Plaga debida a *Yersinia pestis*. -Tularemia debida a *Francisella tularensis*. -Cólera causada por *Vibrio cholerae*. -Infecciones causadas por *Campylobacter fetus*. -Brucelosis debida a *Brucella*, especies de *Brucella* (junto con Estreptomycin). -Bartonellosis debida a *Bartonella bacilliformis*. -Granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*. La Minociclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-negativos, cuando las pruebas bacteriológicas indican una susceptibilidad apropiada a la droga: -*Escherichia coli*. -*Enterobacter aerogenes*. -Especies de *Shigella*. -Especies de *Acinetobacter*. -Infecciones en el tracto respiratorio causadas por *Haemophilus influenzae*. -Infecciones en el tracto respiratorio y urinario causadas por especies de *Klebsiella*. La Minociclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-positivos, cuando las pruebas bacteriológicas indican una susceptibilidad apropiada a la droga: -Infecciones en el tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*. -Infecciones cutáneas y de la estructura de la piel causadas por *Staphylococcus aureus*. (La Minociclina no es la droga de elección en el tratamiento de cualquier tipo de infección estreptocócica). Cuando la Penicilina está contraindicada, la Minociclina es una droga alternativa en el tratamiento de las siguientes infecciones: -Uretritis no complicada en hombres debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas. -Infecciones en mujeres causadas por *Neisseria gonorrhoeae*. -Sifilis causada por *Treponema pallidum*. -Pian causado por *Treponema pertenue*. -Listeriosis debida a *Listeria monocytogenes*. -Antrax debido a *Bacillus anthracis*. -Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*. -Actinomicosis causada por *Actinomyses israelii*. -Infecciones causadas por especies de *Clostridium*. En amebiasis intestinal aguda, la Minociclina puede ser útil junto a amebicidas. En acné severo, la Minociclina puede ser útil con una terapia auxiliar. La Minociclina oral está indicada en el tratamiento de pacientes asintomáticos con *Neisseria meningitidis* para eliminar meningococos del tracto nasofaríngeo. A fin de conservar la utilidad de la Minociclina en el tratamiento de agentes meningocócicos asintomáticos, se deben realizar procedimientos de diagnóstico de laboratorio, incluyendo ensayos de serotipos y susceptibilidad para establecer el estado del portador y el tratamiento correcto. Esto se recomienda para que el uso

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



de la Minociclina sea reservado para situaciones en las cuales el riesgo de meningitis meningocócica es alto. La Minociclina oral no está indicada para el tratamiento de infecciones meningocócicas. Aunque no se han realizado estudios controlados de eficacia clínica, los informes clínicos limitados indican que la Minociclina oral ha sido usada exitosamente en el tratamiento de infecciones causadas por *Mycobacterium marinum*.

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
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MINOCICLINA LAFEDAR 100

Nombre Genérico (IFA/s): MINOCICLINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos.25
(C1101AAA), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

MINOCICLINA 100 mg

Excipiente (s)

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 48 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO
POVIDONA 11,4 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,9 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 7,6 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) CSP 380 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 7,58 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 3,86 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,76 mg CUBIERTA 1
TARTRAZINA LACA 1 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC CONTENIENDO 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

CAJAS HOSPITALARIAS CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA.

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01AA

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Minociclina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a cepas susceptibles de los microorganismos designados: - Fiebre de las rocallosas, fiebre tifoidea y el grupo tífus, fiebre Q, fiebre causada por Rickettsia. -Infecciones en el tracto respiratorio causadas por Mycoplasma pneumoniae. -Linfogranuloma venéreo causado por Chlamydia trachomatis. - Psitacosis (Ornitosis) debida a Chlamydia psittacci. -Tracoma causado por Chlamydia trachomatis, aunque los agentes infecciosos no son siempre eliminados, como se juzgó por inmunofluorescencia. -Conjuntivitis causada por Chlamydia trachomatis. -Uretritis no gonocócica en adultos. -Infección endocervical o rectal en adultos causada por Ureaplasma urealyticum o Chlamydia trachomatis. -Fiebre recurrente debida a Borrelia recurrentis. -Chancroide causado por Haemophilus ducreyi. -Plaga debida a Yersinia pestis. -Tularemia debida a Francisella tularensis. -Cólera causada por Vibrio cholerae. -Infecciones causadas por Campylobacter fetus. -Brucelosis debida a Brucella, especies de Brucella (junto con Estreptomycin). -Bartonellosis debida a Bartonella bacilliformis. -Granuloma inguinal causado por Calymmatobacterium granulomatis. La Minociclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-negativos, cuando las pruebas bacteriológicas indican una susceptibilidad apropiada a la droga: -Escherichia coli. -Enterobacter aerógenos. -Especies de Shigella. -Especies de Acinetobacter. -Infecciones en el tracto respiratorio causadas por Haemophilus influenzae. -Infecciones en el tracto respiratorio y urinario causadas por especies de Klebsiella. La Minociclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-positivos, cuando las pruebas bacteriológicas indican una

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

susceptibilidad apropiada a la droga: -Infecciones en el tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*. -Infecciones cutáneas y de la estructura de la piel causadas por *Staphylococcus aureus*. (La Minociclina no es la droga de elección en el tratamiento de cualquier tipo de infección estreptocócicas). Cuando la Penicilina está contraindicada, la Minociclina es una droga alternativa en el tratamiento de las siguientes infecciones: -Uretritis no complicada en hombres debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas. -Infecciones en mujeres causadas por *Neisseria gonorrhoeae*. - Sifilis causada por *Treponema pallidum*. -Pian causado por *Treponema pertenue*. - Listeriosis debida a *Listeria monocytogenes*. -Antrax debido a *Bacillus anthracis*. - Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*. -Actinomicosis causada por *Actinomyses israelii*. -Infecciones causadas por especies de *Clostridium*. En amebiasis intestinal aguda, la Minociclina puede ser útil junto a amebicidas. En acné severo, la Minociclina puede ser útil con una terapia auxiliar. La Minociclina oral está indicada en el tratamiento de pacientes asintomáticos con *Neisseria meningitidis* para eliminar meningococcus del tracto nasofaríngeo. A fin de conservar la utilidad de la Minociclina en el tratamiento de agentes meningocócicos asintomáticos, se deben realizar procedimientos de diagnóstico de laboratorio, incluyendo ensayos de serotipos y susceptibilidad para establecer el estado del portador y el tratamiento correcto. Esto se recomienda para que el uso de la Minociclina sea reservado para situaciones en las cuales el riesgo de meningitis meningocócica es alto. La Minociclina oral no está indicada para el tratamiento de infecciones meningocócicas. Aunque no se han realizado estudios controlados de eficacia clínica, los informes clínicos limitados indican que la Minociclina oral ha sido usada exitosamente en el tratamiento de infecciones causadas por *Mycobacterium marinum*.

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
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTÍN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTÍN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000151-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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