



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11699-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-2000-000132-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000132-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 RESBIOTIC y nombre/s genérico/s CLINDAMICINA , 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

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\_VERSION04.PDF / 0 - 05/10/2017 13:16:00, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 05/10/2017 13:16:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 09/05/2017 15:52:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 05/10/2017 13:16:00 .

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000132-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.11.16 16:03:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=DUIT  
3071517564  
Date: 2017.11.16 16:03:16 -0300

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO**

**RESBIOTIC  
CLINDAMICINA (como clorhidrato) 300 mg  
Cápsulas**

**Venta Bajo Receta Archivada**

Industria Argentina

**Fórmula**

Cada cápsula contiene:

CLINDAMICINA (Como clorhidrato) 300,00 mg Excipientes: Croscarmelosa sódica; Povidona K30; Lactosa; Almidón de maíz; Talco; Estearato de magnesio; Cápsulas de gelatina rígida [Dióxido de titanio; Gelatina; Colorante Amarillo de Quinolina (C.I. 47005); Colorante Amarillo Ocaso (C.I. 15985); Colorante Azul Brillante (C.I. 42090)]

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **RESBIOTIC** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**¿Qué es RESBIOTIC y para qué se usa?**

**RESBIOTIC** es un antibiótico indicado para el tratamiento de infecciones en diferentes partes del cuerpo causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles.

**Antes de usar RESBIOTIC**

**No use RESBIOTIC si**

- ✓ Si es alérgico a la clindamicina, la lincomicina o a alguno de los componentes de la formulación.
- ✓ Si en el pasado ha padecido una colitis asociada al uso de antibióticos.

**Tenga especial cuidado con RESBIOTIC**

- ✓ Durante el tratamiento pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (incluyendo reacción anafiláctica y shock), en cuyo caso, debe interrumpirse el tratamiento con **RESBIOTIC** e instaurar el tratamiento adecuado.
- ✓ Durante el tratamiento con este medicamento o después de éste, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así el tratamiento debe suspenderse y su médico le indicará el tratamiento que considere más adecuado.

- ✓ Si padece una enfermedad intestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, coméntelo con su médico para que le confirme si debe de utilizar este medicamento.
- ✓ La administración prolongada de este medicamento puede provocar el crecimiento de otros microorganismos, sobre todo hongos.
- ✓ Si el tratamiento con **RESBIOTIC** es largo, deberán realizarse periódicamente análisis de sangre y pruebas para valorar el recuento sanguíneo y la función del hígado y del riñón.

#### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

- ✓ Si está en tratamiento con bloqueantes neuromusculares (usados para producir parálisis en el músculo, tales como pancuronio, tubocurarina), comuníquese a su médico, puesto que clindamicina puede potenciar la acción de estos medicamentos.
- ✓ **RESBIOTIC** no debe administrarse con eritromicina ya que puede antagonizar su acción.
- ✓ Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con clindamicina y un antagonista de la vitamina K (ej. warfarina, acenocumarol, fluindiona). Por tanto, a los pacientes a los que se les esté administrando algún antagonista de la vitamina K deberán realizarse frecuentemente pruebas de coagulación.

#### **¿Cómo usar RESBIOTIC?**

Las cápsulas de **RESBIOTIC** deben tomarse con un vaso lleno de agua para evitar la posibilidad de irritación esofágica. Las cápsulas deben tomarse enteras.

En adultos la dosis recomendada es de 600 a 1800 mg/día divididos en tres o cuatro tomas iguales. En los casos de infecciones por estreptococos betahemolíticos, el tratamiento debe continuarse durante 10 días como mínimo.

En pacientes con insuficiencia renal no se requiere modificar la dosis de clindamicina.

En pacientes con insuficiencia hepática no se requiere modificar la dosis de clindamicina.

#### ***Uso en embarazo y lactancia***

**RESBIOTIC** solo debe administrarse durante el embarazo si el médico determina que es claramente necesario.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben recibir **RESBIOTIC**.

### ***Uso en pediatría***

La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 8 a 25 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis iguales. Cuando se administra **RESBIOTIC** a niños y adolescentes hasta 16 años de edad se debe estar seguro de que el paciente puede tragar cápsulas duras ya que las cápsulas se deben tragar enteras.

### ***Uso en pacientes añosos***

En pacientes geriátricos con función hepática normal y con función renal normal (ajustada en función de la edad) no es necesario ajustar la dosis.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos***

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **RESBIOTIC contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### ***Toma conjunta de RESBIOTIC con alimentos y bebidas***

Las cápsulas pueden tomarse con alimentos, ya que, la ingestión de alimentos no modifica la absorción de **RESBIOTIC**. Se recomienda la ingestión de las cápsulas con un vaso grande de agua para evitar la posible irritación esofágica.

### **Uso apropiado del medicamento RESBIOTIC**

#### ***Si se olvidó de tomar RESBIOTIC***

En caso de olvido de una dosis utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe usando **RESBIOTIC** tal y como le ha indicado su médico.

#### ***Si interrumpe el tratamiento con RESBIOTIC***

Si abandona el tratamiento con **RESBIOTIC** antes de lo que su médico le ha recomendado, los síntomas pueden empeorar o reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **A tener en cuenta mientras toma RESBIOTIC**

### ***Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que todos los medicamentos, **RESBIOTIC** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de aparición de efectos adversos durante los ensayos clínicos fue:

*Frecuentes: pueden afectar hasta de 1 de cada 10 personas*

- ✓ Dolor en el abdomen, diarrea, colitis pseudomembranosa.
- ✓ Alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- ✓ Náuseas, vómitos.
- ✓ Sarpullido de color rojizo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- ✓ Infección vaginal.
- ✓ Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia), aumento de un tipo glóbulos blancos (eosinofilia).
- ✓ Reacción alérgica (reacción anafilactoide), reacción al medicamento con aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y síntomas generalizados (compromiso multiorgánico) (síndrome DRESS).
- ✓ Alteración del sentido del gusto.
- ✓ Úlcera del esófago, inflamación del esófago.
- ✓ Coloración amarillenta de piel y mucosas (ictericia).
- ✓ Reacciones adversas de la piel que en algunos casos pueden ser graves: enfermedad de la piel y mucosas que produce exfoliación masiva y toxicidad sistémica (necrólisis epidérmica tóxica), enfermedad de la piel que provoca ampollas y llagas dolorosas en la piel y las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), lesiones enrojecidas en la piel y ampollas en las mucosas (eritema multiforme), erupciones de la piel con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa, dermatitis vesicular), picor.

### **¿Cómo conservar RESBIOTIC?**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### **Presentación**

Envases con 16; 24; 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

### **Información para el profesional sanitario**

En caso de sobredosis, la diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas para eliminar el medicamento. Se puede realizar un lavado gástrico. Se recomienda el tratamiento con carbón activo y la implantación de tratamiento sintomático adecuado. En caso de que ocurra una reacción de tipo alérgico, debe aplicarse el tratamiento habitual de emergencia incluyendo corticoesteroides, adrenalina y antihistamínicos.

### ***Si Ud. toma dosis mayores de RESBIOTIC de las que debiera***

En caso de sobredosis, podría experimentar náuseas, vómitos, diarrea o reacciones alérgicas.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**RESBIOTIC**  
**CLINDAMICINA (como clorhidrato) 300 mg**  
*Cápsulas*

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Industria Argentina**

**Fórmula**

Cada cápsula contiene

CLINDAMICINA (Como clorhidrato) 300,00 mg Excipientes: Croscarmelosa sódica 13,500 mg; Povidona K30 13,500 mg; Lactosa 53,040 mg; Almidón de maíz 18,000 mg; Talco 9,000 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Cápsulas de gelatina rígida [Dióxido de titanio 0,341 mg; Gelatina 95,129 mg; Colorante Amarillo de Quinolina (C.I. 47005) 0,068 mg; Colorante Amarillo Ocaso (C.I. 15985) 0,004 mg; Colorante Azul Brillante (C.I. 42090) 0,058 mg]

**Acción Terapéutica:** antibiótico.

**Cód. ATC:** D10AF01

**Indicaciones:** **RESBIOTIC** está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles.

**RESBIOTIC** también está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptococos, pneumococos y estafilococos. Su uso debe limitarse a los pacientes alérgicos a la penicilina o a otros pacientes para los cuales, a criterio del médico, la penicilina no sea apropiada. Debido al riesgo de colitis pseudomembranosa asociada a los antibióticos, que se describe en la sección **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**, antes de optar por el tratamiento con clindamicina el médico debe evaluar la naturaleza de la infección y la posibilidad de que existan alternativas menos tóxicas (por ej.: eritromicina).

Se debe realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes de la infección y su susceptibilidad a la clindamicina.

Cuando se hallen indicados, junto con el tratamiento antibiótico deben realizarse los procedimientos quirúrgicos correspondientes.

**RESBIOTIC** está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de los organismos indicados en las enfermedades que se mencionan a continuación:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía, empiema y abscesos pulmonares causados por organismos anaeróbicos, Streptococcus

pneumoniae, otros estreptococos (excepto *E. faecalis*) y *Staphylococcus aureus*.

- Infecciones en la piel y la estructura cutánea causadas por *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y organismos anaeróbicos.
- Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pelviana, salpingitis e infección vaginal postquirúrgica causada por anaerobios susceptibles cuando se administra concomitantemente con un antibiótico de espectro gram negativo apropiado. Infecciones ginecológicas causadas por *Chlamydia trachomatis*.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis y abscesos intraabdominales causados por organismos anaeróbicos susceptibles.
- Septicemia causada por *Staphylococcus aureus*, estreptococos (excepto *Enterococcus faecalis*), y anaerobios susceptibles.
- Infecciones óseas y articulares, incluyendo osteomielitis hematógena aguda causada por *Staphylococcus aureus* y como complemento del tratamiento quirúrgico de las infecciones óseas y articulares crónicas provocadas por organismos susceptibles.

### **Acción farmacológica**

#### *Microbiología*

Se ha demostrado que la clindamicina posee actividad in vitro contra cepas de los siguientes organismos:

Cocos aeróbicos gram positivos, entre los que se incluyen:

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis* (cepas productoras y no productoras de penicilinas). Cuando se analizó mediante métodos in vitro, algunas cepas de estafilococos originalmente resistentes a la eritromicina, desarrollaron rápidamente resistencia a la clindamicina.

Estreptococos (excepto *Streptococcus faecalis*)

Neumococos

Bacilos anaeróbicos gram negativos, entre los que se incluyen:

*Asteroides species* (incluyendo el grupo *Bacteroides fragilis* y el grupo *Bacteroides melaninogenicus*)

*Fusobacterium species*

Bacilos anaeróbicos gram positivos no formadores de esporas, entre los que se incluyen:

*Propionibacterium*

Eubacterium

Actinomyces species

Cocos anaeróbicos y microaerófilos gram positivos, entre los que se incluyen:

Peptococcus species

Peptostreptococcus species

Streptotocos microaerófilos

Clostridios: los clostridios son mucho más resistentes a la clindamicina que la mayoría de los anaerobios. La mayoría de las cepas de Clostridium perfringens son susceptibles, pero otras especies, por ej.: Clostridium sporogenes y Clostridium tertium, frecuentemente son resistentes a la clindamicina. Se deben realizar análisis de susceptibilidad.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre la clindamicina y la lincomicina.

Se ha demostrado la existencia de antagonismo entre la clindamicina y la eritromicina.

### **Farmacocinética**

En los estudios donde se analizaron los niveles séricos con una dosis oral de 150 mg de clorhidrato de clindamicina en 24 adultos sanos, se demostró la rápida absorción de la clindamicina administrada por vía oral. Se alcanzó un nivel sérico máximo promedio de 2,50 µg/ml al cabo de 45 minutos; los niveles séricos promediaron 1,51 µg/ml a las 3 horas y 0,70 µg/ml a las 6 horas. La absorción de una dosis oral es virtualmente completa (90%) y la administración concomitante de alimentos no modifica de manera apreciable las concentraciones séricas; los niveles séricos han sido uniformes y predecibles de una persona a otra y de una dosis a otra.

Los estudios sobre los niveles séricos que se realizaron administrando múltiples dosis de **RESBIOTIC** durante el máximo de 14 días no muestran evidencias de acumulación o de alteración del metabolismo del fármaco.

La vida media sérica de la clindamicina aumenta levemente en los pacientes con función renal sumamente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero.

Las concentraciones séricas de la clindamicina aumentan linealmente a medida que aumenta la dosis. Los niveles séricos superaron la CIM (concentración inhibitoria mínima) de la mayoría de los organismos indicados al menos durante las seis horas posteriores a la administración de las dosis recomendadas. La clindamicina se distribuye ampliamente en los líquidos corporales y los tejidos (incluso en los huesos).

La vida media biológica promedio es de 2,4 horas. Aproximadamente el 10% de la

bioactividad se excreta en la orina y el 3,6% en las heces; el resto se excreta en forma de metabolitos bioinactivos.

Dosis de hasta 2 gramos de clindamicina por día, fueron bien toleradas por voluntarios sanos, aunque la incidencia de efectos gastrointestinales fue superior en las dosis más altas.

No se alcanzan niveles significativos de clindamicina en el líquido cefalorraquídeo, tampoco en pacientes con inflamación meníngea.

Los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios de edad avanzada (61-79 años) y en adultos más jóvenes (18-39 años) indican que la edad no altera la farmacocinética de la clindamicina (clearance, vida media de eliminación, volumen de distribución y área bajo la curva de concentración sérica-tiempo) después de la administración del fosfato de clindamicina por vía intravenosa. Después de la administración oral del clorhidrato de clindamicina, la vida media de eliminación aumenta a aproximadamente 4,0 horas (rango 3,4 - 5,1 horas) en los pacientes de edad avanzada, en comparación con 3,2 horas (rango 2,1 - 4,2 horas) en los adultos más jóvenes. Sin embargo, el grado de absorción no difiere entre los grupos de edades por lo cual no es necesario modificar la dosis en los pacientes geriátricos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad).

### **Posología y Modo de Administración**

#### *Adultos*

La dosis recomendada en adultos es de 600 a 1.800 mg al día divididos en 2, 3 o 4 dosis iguales en función de la gravedad, del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo.

La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta, y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

En la faringoamigdalitis aguda y en ciertas neumonías la dosis es de 300 mg, 2 veces al día durante 10 días. En los casos de infecciones estreptocócicas betahemolíticas, el tratamiento debe continuarse durante 10 días como mínimo.

Enfermedad inflamatoria pélvica: luego del tratamiento intravenoso inicial se debe continuar con una dosis de 450-600 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral hasta completar 10 - 14 días (tratamiento completo intravenoso y oral).

Neumonía a en pacientes con infección por VIH: 300 - 450 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral durante 21 días. El tratamiento se realiza en terapia combinada con primaquina (15 - 30 mg/día por vía oral).

Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH: 600-1.200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o por vía oral durante 2 semanas.

Tras este periodo, se administran 300-600 mg cada 6 horas por vía oral durante a 8 - 10 semanas. El tratamiento se realiza en terapia combinada con pirimetamina (25 - 75 mg/día por vía oral) y ácido fólico (10 - 20 mg/día) con las dosis más altas de pirimetamina.

#### *Niños*

La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 8 a 25 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis iguales, de acuerdo a la severidad de la infección.

**RESBIOTIC** cápsulas debe tomarse con un vaso lleno de agua para evitar la posibilidad de irritación esofágica. Las cápsulas se deben tragar enteras.

Las infecciones serias provocadas por bacterias anaeróbicas generalmente se tratan con clindamicina Solución Inyectable. Sin embargo, en casos clínicamente apropiados, el medico puede optar por iniciar o continuar el tratamiento con **RESBIOTIC**, cápsulas.

#### Posología para pacientes geriátricos

Los estudios farmacocinéticos realizados con clindamicina no indicaron diferencias clínicamente importantes entre los pacientes jóvenes y ancianos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad), que recibieron el antibiótico por vía oral o intravenosa. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes geriátricos con función hepática normal y en los pacientes geriátricos con función renal normal (ajustada en función de la edad).

#### Posología para pacientes con insuficiencia renal

No se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia renal.

#### Posología para pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia hepática.

#### **Contraindicaciones**

**RESBIOTIC** Cápsulas está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina, la lincomicina o a alguno de los componentes de la formulación.

También está contraindicado en pacientes con antecedentes de colitis asociado a antibióticos.

### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Si durante el tratamiento se presenta diarrea significativa, debe suspender la administración del antibiótico.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa prácticamente con todos los agentes antibacterianos, incluso con clindamicina, cuya gravedad puede ser leve o incluso poner en riesgo la vida del paciente. Por lo tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que presentan diarrea después de la administración de agentes antibacterianos.

Como el tratamiento con clindamicina ha estado asociado con colitis grave, la cual puede ser fatal, debe reservarse para infecciones serias para las cuales los agentes antimicrobianos menos tóxicos no resulten apropiados. No debe administrarse a pacientes con infecciones no bacterianas, tales como la mayoría de las infecciones del tracto respiratorio superior. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y pueden dar lugar al crecimiento excesivo de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una de las causas primarias de la colitis "asociada a los antibióticos".

Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben adoptar medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden sólo con la interrupción del fármaco. En los casos moderados a graves, se debe tratar al paciente con líquidos y electrolitos, suplementación de proteínas y tratamiento con agentes antibacterianos clínicamente eficaces para tratar la colitis provocada por el *C. difficile*.

Se ha observado que la diarrea, la colitis y la colitis pseudomembranosa pueden comenzar hasta varias semanas después de interrumpir el tratamiento con la clindamicina.

Se han informado casos de diarrea asociada con el *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la clindamicina, cuya severidad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando el crecimiento excesivo del *C. difficile*.

El *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas hiperproductoras de toxinas del *C. difficile*, constituyen causas de aumento de la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La posibilidad de DACD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado que

la DACD puede presentarse luego de dos meses posteriores a la administración de los agentes antibacterianos.

Se debe indagar sobre los antecedentes de sensibilidad a fármacos y otros alérgenos. Como la clindamicina no se difunde adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo, este fármaco no debe utilizarse en el tratamiento de la meningitis.

## **Precauciones**

### Generales

El análisis de la experiencia reunida hasta el momento sugiere que un subgrupo de pacientes geriátricos con enfermedades graves asociadas puede no tolerar bien la diarrea. Cuando esté indicado administrar clindamicina a estos pacientes se los debe monitorear exhaustivamente para detectar cambios en la frecuencia de las deposiciones.

**RESBIOTIC** debe prescribirse con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, particularmente de colitis.

**RESBIOTIC** debe administrarse con precaución en pacientes atópicos.

El uso de **RESBIOTIC** rara vez produce un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, particularmente levaduras. En caso de producirse una superinfección, se debe adoptar las medidas apropiadas para el cuadro clínico.

No necesariamente se requiere modificar las dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia renal. En los pacientes con enfermedad hepática moderada a severa, se ha observado una prolongación de la vida media de la clindamicina. Sin embargo, se ha informado en los estudios que la clindamicina administrada cada ocho horas raramente produce acumulación. Por lo tanto, no necesariamente se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, se deben realizar determinadas periódicas de las enzimas hepáticas cuando se administre a pacientes con enfermedad hepática grave.

### Análisis de laboratorio

Durante el tratamiento prolongado se deben realizar análisis periódicos de las funciones hepática y renal, y recuentos sanguíneos.

### Interacciones medicamentosas

La clindamicina demostró tener propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden intensificar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con estos agentes.

Se ha demostrado la existencia de antagonismo entre clindamicina y la eritromicina in vitro.

Debido a la posible significación clínica, estos dos fármacos no deben administrarse concurrentemente.

Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con clindamicina y un antagonista de la vitamina K (ej. warfarina, acenocumarol, fluindióna). Por tanto, a los pacientes a los que se les esté administrando algún antagonista de la vitamina K deberán realizársele frecuentemente pruebas de coagulación.

#### Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios animales prolongados con clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico. Los estudios de genotoxicidad realizados incluyen una prueba de micronúcleo en ratas y una prueba en Ames. Ambas pruebas fueron negativas. Los estudios de fertilidad realizados con ratas que recibieron dosis orales de hasta 300 mg/kg/día (1,6 veces superiores a máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m<sup>2</sup>) no revelaron efectos sobre la fertilidad o la capacidad de apareamiento. En estudios de desarrollo embriofetal con dosis orales en ratas y en estudios de desarrollo embriofetal con dosificación subcutánea en ratas y conejos, no se observó toxicidad para el desarrollo, excepto a dosis que produjeron toxicidad materna.

#### Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en ratas y ratones con dosis orales de clindamicina de hasta 600 mg/kg/día (3,2 y 1,6 veces superiores a la máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m<sup>2</sup>, respectivamente) o dosis subcutáneas de clindamicina de hasta 250 mg/kg/día (1,3 y 0,7 veces la máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m<sup>2</sup>, respectivamente) no revelaron evidencias de teratogenia.

En estudios clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y tercer trimestre no ha sido asociada con un aumento en la frecuencia de anomalías congénitas. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo. La clindamicina solo debe administrarse durante el embarazo si es claramente necesario.

La clindamicina atraviesa la placenta en humanos. Después de múltiples dosis, las concentraciones en el líquido amniótico fueron de aproximadamente un 30% de las concentraciones en la sangre materna.

#### Lactancia

Se ha informado la presencia de clindamicina en la leche materna a niveles de 0,7 a 3,8 µg/ml. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, no se debe administrar clindamicina a las mujeres en periodo de lactancia.

#### Uso en pediatría

Cuando se administra **RESBIOTIC** a pacientes pediátricos (hasta los 16 años de edad) se debe realizar un monitoreo apropiado de las funciones orgánicas.

#### Uso en geriatría

Los estudios clínicos de clindamicina no incluyeron un número suficiente de pacientes mayores de 65 años para permitir determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. Sin embargo, se han informado otras experiencias clínicas que indican que la colitis y la diarrea asociadas a los medicamentos (provocadas por *Clostridium difficile*) que se observan con la mayoría de los antibióticos son más frecuentes en los pacientes geriátricos (>60 años) y pueden ser más graves. Estos pacientes deben ser monitoreados exhaustivamente para detectar el desarrollo de diarrea.

Los estudios farmacocinéticos realizados con clindamicina no indicaron diferencias clínicamente importantes entre los pacientes jóvenes y ancianos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad), que recibieron el antibiótico por vía oral o intravenosa.

#### **Reacciones Adversas**

Todas las reacciones adversas listadas, son presentadas según clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Dentro de cada categoría de frecuencia, se presentan en orden de frecuencia\* y luego en orden de importancia clínica.

#### Tabla de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Común ≥1/100 a <1/10	Poco común ≥1/10000 a <1/1000	Raro ≥1/10000 a <1/1000	Muy Raro <1/10000	Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones	Colitis pseudomembranosa				

Trastornos de la sangre y el sistema linfático		Eosinofilia			Agranulocitosis, Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico					Reacciones anafilácticas Síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
Trastornos del sistema nervioso		Disgeusia			
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal	Náusea, vómito			Esofagitis‡, Úlcera esofágica ‡
Trastornos hepatobiliares	Pruebas de función hepática anormal				Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito Máculo-papular	Urticaria	Eritema multiforme, Prurito		Necrólisis tóxica epidérmica, Síndrome de Steven Johnson, Dermatitis exfoliativa, Dermatitis bulosa, Prurito morbiliforme, Infección vaginal, Pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA)
*Categorías CIOMS III: Muy común $\geq 1/10$ ( $\geq 10\%$ ); Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ( $\geq 1\%$ y $< 10\%$ ); Poco común $\geq 1/1000$ a $1/100$ ( $\geq 0.1\%$ y $< 1\%$ ); Raro $\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$ ( $\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$ ); Muy raro $< 1/10,000$ ( $< 0.01\%$ )					

‡ Estas reacciones adversas aplican únicamente a formulaciones orales.

### Sobredosificación

Se ha observado una mortalidad significativa en los ratones que recibieron una dosis intravenosa de 855 mg/kg y en las ratas que recibieron una dosis oral o subcutánea de aproximadamente 2618 mg/kg. En los ratones se observaron convulsiones y depresión.

La hemodiálisis peritoneal no es eficaz para eliminar la clindamicina del suero.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### Presentación

Envases con 16; 24; 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

**Forma de conservación**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**RESBIOTIC**

**CLINDAMICINA 300 mg**

*Cápsulas*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote N°

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



anmat

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



anmat

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**  
**RESBIOTIC**  
**CLINDAMICINA (como clorhidrato) 300 mg**  
*Cápsulas*

**Venta Bajo Receta Archivada**

Industria Argentina

**Contenido:** 16 cápsulas.

**Fórmula**

Cada cápsula contiene:

CLINDAMICINA (Como clorhidrato) 300,00 mg Excipientes: Croscarmelosa sódica; Povidona K30; Lactosa; Almidón de maíz; Talco; Estearato de magnesio; Cápsulas de gelatina rígida [Dióxido de titanio; Gelatina; Colorante Amarillo de Quinolina (C.I. 47005); Colorante Amarillo Ocaso (C.I. 15985); Colorante Azul Brillante (C.I. 42090)]

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 24, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote N°

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO





17 de noviembre de 2017

**DISPOSICIÓN N° 11699**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58514**

**TROQUELES**  
**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000132-17-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLINDAMICINA 300 mg COMO CLINDAMICINA CLORHIDRATO 325,7 mg - CAPSULA DURA

648968

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



Buenos Aires, 16 DE NOVIEMBRE DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 11699**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58514**

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 CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: RESBIOTIC

Nombre Genérico (IFA/s): CLINDAMICINA

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

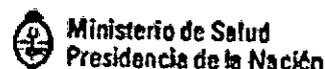
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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



porcentual

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

CLINDAMICINA 300 mg COMO CLINDAMICINA CLORHIDRATO 325,7 mg

**Excipiente (s)**

CROSCARMELOSA SODICA 13,5 mg GRANULADO  
POVIDONA K 30 13,5 mg GRANULADO  
LACTOSA 53,04 mg GRANULADO  
ALMIDON DE MAIZ 18 mg GRANULADO  
TALCO 9 mg GRANULADO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg GRANULADO  
DIOXIDO DE TITANIO 0,341 mg CÁPSULA  
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,068 mg CÁPSULA  
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,004 mg CÁPSULA  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,058 mg CÁPSULA  
GELATINA 95,129 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 8 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 16 CAPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 24 CAPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 500 CAPSULAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 1000 CAPSULAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 16, 24

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D10AF01

Acción terapéutica: Antibiótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RESBIOTIC está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles. RESBIOTIC también está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptococos, pneumococos y estafilococos. Su uso debe limitarse a los pacientes alérgicos a la penicilina o a otros pacientes para los cuales, a criterio del médico, la penicilina no sea apropiada. Debido al riesgo de colitis pseudomembranosa asociada a los antibióticos, que se describe en la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, antes de optar por el tratamiento con clindamicina el médico debe evaluar la naturaleza de la infección y la posibilidad de que existan alternativas menos tóxicas (por ej.: eritromicina). Se debe realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes de la infección y su susceptibilidad a la clindamicina. Cuando se hallen indicados, junto con el tratamiento antibiótico deben realizarse los procedimientos quirúrgicos correspondientes. RESBIOTIC está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de los organismos indicados en las enfermedades que se mencionan a continuación:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía, empiema y abscesos pulmonares causados por organismos anaeróbicos, Streptococcus pneumoniae, otros estreptococos (excepto E. faecalis) y Staphylococcus aureus.
- Infecciones en la piel y la estructura cutánea causadas por Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus y organismos anaeróbicos.
- Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pelviana, salpingitis e infección vaginal postquirúrgica causada por anaerobios susceptibles cuando se administra concomitantemente con un antibiótico de espectro gram negativo apropiado. Infecciones ginecológicas causadas por Chlamydia trachomatis.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis y abscesos intraabdominales causados por organismos anaeróbicos susceptibles.

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

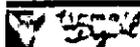
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAT), CABA

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





Septicemia causada por Staphylococcus aureus, estreptococos (excepto Enterococcus faecalis), y anaerobios susceptibles. • Infecciones óseas y articulares, incluyendo osteomielitis hematógena aguda causada por Staphylococcus aureus y como complemento del tratamiento quirúrgico de las infecciones óseas y articulares crónicas provocadas por organismos susceptibles.

**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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

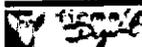
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

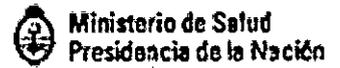
**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**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 cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000132-17-2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

