



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **11662**

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005097-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evolución técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1662

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1 6 6 2**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BAGOCILAST y nombre/s genérico/s IMIPENEM- CILASTATINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº \_\_\_\_\_ , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

11 6 6 2

capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-005097-09-4

DISPOSICIÓN N°:

1 8 6 2

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

11662

Nombre comercial: BAGOCILAST

Nombre/s genérico/s: IMIPENEM- CILASTATINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CIUDAD DE NECOCHEA Y CIUDAD DE MAR DEL PLATA,  
PARQUE INDUSTRIAL, LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE

Nombre Comercial: BAGOCILAST.

Clasificación ATC: J01DH51

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a organismos sensibles: Infecciones intraabdominales, de hueso y articulaciones, Endocarditis, Infecciones del tracto genitourinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, Septicemias, Infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones ginecológicas.

Concentración/es: 500 MG de IMIPENEM, 500 MG de CILASTATINA (COMO SAL



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1662

SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IMIPENEM 500 MG, CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 MG.

Excipientes: BICARBONATO DE SODIO - CS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

1662

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 6 6 2

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



**PROYECTO DE PROSPECTO**

1662

**BAGOCILAST**

**Imipenem**

**Cilastatina**

**Inyectable**

**Uso Endovenoso**

**Industria Argentina**

**Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada frasco-ampolla contiene:

Imipenem (expresado como Imipenem Anhidro) .....	500 mg
Cilastatina (como Cilastatina Sódica) .....	500 mg
Bicarbonato de Sodio c.s.	

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

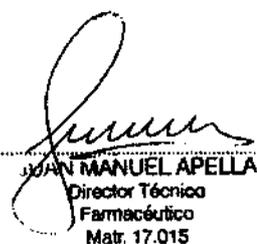
**BAGOCILAST** (Imipenem / Cilastatina Sódica) es un antibiótico betalactámico de amplio espectro disponible para infusión endovenosa solamente.

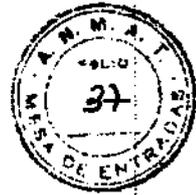
**BAGOCILAST** contiene Imipenem, perteneciente a una nueva clase de antibióticos betalactámicos, las tienamicinas; y Cilastatina Sódica, un inhibidor enzimático específico, que bloquea el metabolismo del Imipenem en el riñón, incrementando sustancialmente la concentración de Imipenem inmodificado en el tracto urinario. Imipenem y Cilastatina sódica están presentes **BAGOCILAST** en una relación de peso de 1:1.

La clase de antibióticos tienamicínicos, a la que pertenece Imipenem, se caracteriza por un espectro de potente actividad bactericida, mayor que el proporcionado por cualquier otro antibiótico estudiado.

Código ATC: J01D H51.

~~LABORATORIO BAGÓ S.A.~~  
~~NADIN S.A. SUC~~  
BAGÓ S.A.

  
**JUAN MANUEL APELLA**  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



1 6 6 2

## INDICACIONES

La actividad de **BAGOCILAST** contra un inusualmente amplio espectro de patógenos lo hace particularmente útil en el tratamiento de infecciones polimicrobianas y mixtas, aerobias y anaerobias, como así también en el tratamiento inicial previo a la identificación del organismo causal.

**BAGOCILAST** está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a organismos sensibles:

- Infecciones intraabdominales
- Infecciones del tracto respiratorio inferior
- Infecciones ginecológicas
- Septicemias
- Infecciones del tracto genitourinario
- Infecciones de huesos y articulaciones
- Infecciones de piel y tejidos blandos
- Endocarditis

**BAGOCILAST** está indicado en el tratamiento de infecciones mixtas causadas por cepas bacterianas aerobias y anaerobias. La mayoría de estas infecciones mixtas se asocian a contaminación con flora fecal o flora originaria de vagina, piel y boca. En estas infecciones mixtas, el *Bacteroides fragilis* es el patógeno anaerobio más comúnmente encontrado y es habitualmente resistente a aminoglucósidos, cefalosporinas y penicilinas. Sin embargo, el *Bacteroides fragilis* es usualmente sensible a **BAGOCILAST**.

**BAGOCILAST** demostró ser eficaz contra muchas infecciones causadas por bacterias aerobias y anaerobias, grampositivas y gramnegativas, resistentes a cefalosporinas incluyendo cefazolina, cefoperazona, cefalotina, cefoxitina, cefotaxima, moxalactam, cefamandol, ceftazidima y ceftriaxona. En forma similar, muchas infecciones causadas por microorganismos resistentes a aminoglucósidos (gentamicina, amikacina, tobramicina) y/o penicilinas (ampicilina, carbenicilina, ponicilina-G, ticarcilina, piperacilina, azlocilina, mezlocilina) respondieron al tratamiento con **BAGOCILAST**.

~~INFORMACIÓN~~  
NADINA M. JUK  
FARMACÉUTICA  
BAGÓ

JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



1 6 6 2

**BAGOCILAST** no está indicado en el tratamiento de la meningitis.

#### **Profilaxis**

**BAGOCILAST** también está indicado para la prevención de ciertas infecciones posquirúrgicas en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos contaminantes o potencialmente contaminantes en donde la posibilidad de infección postquirúrgica puede ser especialmente seria.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

#### **Microbiología**

**BAGOCILAST** es un potente inhibidor de la síntesis de la pared celular bacteriana y es bactericida contra un amplio espectro de patógenos grampositivos y gramnegativos, aerobios y anaerobios.

**BAGOCILAST** comparte con las nuevas cefalosporinas y penicilinas un amplio espectro de acción contra especies gramnegativas, pero es único en mantener la alta potencia contra especies grampositivas, asociada previamente solo con los primeros antibióticos betalactámicos de pequeño espectro. El espectro de actividad de **BAGOCILAST** incluye *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* y *Bacteroides fragilis*, un variado grupo de patógenos que representa comúnmente un problema terapéutico debido a su resistencia a otros antibióticos.

**BAGOCILAST** es resistente a la degradación por betalactamasas bacterianas, lo que lo hace activo contra un alto porcentaje de organismos tales como *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp* y *Enterobacter spp*, que son de por sí resistentes a la mayoría de los antibióticos betalactámicos.

El espectro antibacteriano de **BAGOCILAST** es más amplio que el de cualquier otro antibiótico estudiado e incluye virtualmente a todos los patógenos clínicamente significativos. Los organismos contra los cuales **BAGOCILAST** es habitualmente activo in vitro incluyen:

#### **Aerobios Gramnegativos**

*Achromobacter spp*

*Acinetobacter spp* (antes *Mima herellea*)

  
BAGO  
FARMACÉUTICA  
S.A.  
CALLE 100 N.º 100  
BOGOTÁ - COLOMBIA

  
3  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015

7662

*Aeromonas hydrophila*  
*Alcaligenes spp*  
*Bordetella bronchicanis*  
*Bordetella bronchiseptica*  
*Bordetella pertussis*  
*Brucella melitensis*  
*Burkholderia pseudomallei* (antes *Pseudomonas pseudomallei*)  
*Burkholderia stutzeri* (antes *Pseudomonas stutzeri*)  
*Campylobacter spp*  
*Citrobacter spp*  
*Citrobacter freundii*  
*Citrobacter košeri* (antes *Citrobacter diversus*)  
*Enterobacter spp*  
*Enterobacter aerogenes*  
*Enterobacter agglomerans*  
*Enterobacter cloacae*  
*Escherichia coli*  
*Gardnerella vaginalis*  
*Haemophilus ducreyi*  
*Haemophilus influenzae* (incluidas cepas productoras de betalactamasas)  
*Haemophilus parainfluenzae*  
*Hafnia alvei*  
*Klebsiella spp*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Klebsiella ozaenae*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Moraxella spp*  
*Morganella morganii* (antes *Proteus morganii*)  
*Neisseria gonorrhoeae* (incluidas cepas productoras de penicilinasas)  
*Neisseria meningitidis*  
*Pasteurella spp*



JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus agalactiae* (Grupo B)

*Streptococcus* Grupo C

*Streptococcus* Grupo G

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes* (Grupo A)

Estreptococos del grupo *viridans* (incluidas cepas alfa y gama hemolíticas)

\*\*\*Imipenem es inactivo in vitro contra *Enterococcus faecium*, y algunos estafilococos resistentes a la meticilina no son sensibles a BAGOCILAST.

**Anaerobios Gramnegativos**

*Bacteroides spp*

*Bacteroides distasonis*

*Bacteroides fragilis*

*Bacteroides ovatus*

*Bacteroides thetaiotaomicron*

*Bacteroides vulgatus*

*Fusobacterium spp*

*Fusobacterium necrophorum*

*Fusobacterium nucleatum*

*Porphyromonas asaccharolytica* (antes *Bacteroides asaccharolyticus*)

*Prevotella bivia* (antes *Bacteroides bivius*)

*Prevotella disiens* (antes *Bacteroides disiens*)

*Prevotella intermedia* (antes *Bacteroides intermedius*)

*Prevotella melaninogenica* (antes *Bacteroides melaninogenicus*)

*Veillonella spp*

**Anaerobios Grampositivos**

*Actinomyces spp*

*Bifidobacterium spp*

*Clostridium spp*

*Clostridium perfringens*

*Eubacterium spp*

  
JUAN MANUEL APELL  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015

*Streptococcus microaerofilicos*

*Peptococcus spp*

*Peptostreptococcus spp*

*Propionibacterium spp* (incluido *P. acnes*)

Las pruebas in vitro demuestran que Imipenem actúa en forma sinérgica con los antibióticos aminoglucósidos contra algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*.

#### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

**BAGOCILAST** se presenta para infusión endovenosa solamente.

Las recomendaciones de dosificación para **BAGOCILAST** indican la cantidad de Imipenem a ser administrado. Las soluciones contienen asimismo Cilastatina, en cantidades equivalentes.

La dosificación diaria total de **BAGOCILAST** debe ser determinada de acuerdo con el tipo o severidad de la infección, y administrado en dosis igualmente divididas en base al grado de sensibilidad del agente patógeno, la función renal y el peso del paciente.

#### Posología en adultos

##### ***Tratamiento de pacientes adultos con función renal normal***

Las dosis citadas en la Tabla 1 se basan en un paciente con función renal normal (*clearance* de creatinina de  $> 70$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y un peso corporal  $\geq 70$  kg. Para pacientes con un *clearance* de creatinina  $\leq 70$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> (ver Tabla 2) y/o con un peso corporal  $< 70$  kg, deberá realizarse una reducción de dosis. La reducción de dosis debida al peso corporal es especialmente importante para pacientes con pesos corporales mucho menores y/o con insuficiencia renal moderada / severa.

La mayoría de las infecciones responden a una dosis diaria de 1-2 g, repartidos en 3-4 infusiones. Para el tratamiento de infecciones moderadas puede igualmente utilizarse el esquema de dosificación 1 g, dos veces por día. En infecciones debidas a agentes menos sensibles, la dosis diaria de

**BAGOCILAST** puede incrementarse hasta 4 gramos por día, no obstante, sin superar los 50 mg/kg/día.

Las dosis  $\leq$  500 mg de **BAGOCILAST** deben administrarse por infusión endovenosa en 20 a 30 minutos. Las dosis  $>$  500 mg deben ser infundidas en 40 a 60 minutos. En los pacientes que presenten náuseas durante la infusión, se puede disminuir la velocidad del goteo.

**Tabla 1 - Dosificación de BAGOCILAST en adultos con función renal normal y peso corporal  $\geq$  70 kg.\***

Severidad de la Infección	Dosis (mg de Imipenem)	Intervalo de Dosis	Dosis Diaria Total
Leve	250 mg	6 h	1 g
Moderada	500 mg	8 h	1,5 g
	1000 mg	12 h	2 g
Severa-completamente sensible	500 mg	6 h	2 g
Infecciones Severas y/o por organismos menos sensibles que amenazan la vida (principalmente algunas cepas de <i>P. aeruginosa</i> )	1000 mg	8 h	3 g
	1000 mg	6 h	4 g

\* En pacientes con peso corporal  $<$  70 kg debe realizarse una reducción proporcional de la dosis administrada.

Debido a la elevada actividad antimicrobiana de **BAGOCILAST**, se recomienda que la dosis diaria máxima total no exceda los 50 mg/kg/día ó 4 g/día, de ambas la menor. Sin embargo, los pacientes con fibrosis quística con función renal normal han sido tratados con **BAGOCILAST** en dosis de hasta 90 mg/kg/día en tomas divididas, sin exceder los 4 g/día.

**BAGOCILAST** ha sido empleado exitosamente como monoterapia en pacientes oncológicos inmunocomprometidos, con diagnóstico presuntivo o confirmado de septicemia.

*[Faint signature]*  
 Director Técnico  
 Farmacéutico  
 Matr. 17.015

*[Handwritten signature]*  
**JUAN MANUEL APELLA**  
 Director Técnico  
 Farmacéutico  
 Matr. 17.015

**Tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia renal**

Para determinar la dosis reducida para adultos con insuficiencia renal:

La dosis diaria total se elige de la Tabla 1 en base a las características de la infección.

De la Tabla 2, se elige el régimen de dosificación reducida apropiada en base a la dosis diaria de la Tabla 1 y a la categoría de *clearance* de creatinina del paciente (para tiempos de infusión ver "Tratamiento de pacientes adultos con función renal normal").

**Tabla 2 - Dosis reducida de BAGOCILAST en adultos con deterioro de la función renal y peso corporal  $\geq 70$  Kg.\***

Dosis Diaria Total de Tabla 1	Clearance de Creatinina (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )		
	41-70	21-40	6-20
1,0 g/día	250 c/8 h	250 c/12 h	250 c/12 h
1,5 g/día	250 c/6 h	250 c/8 h	250 c/12 h
2,0 g/día	500 c/8 h	250 c/6 h	250 c/12 h
3,0 g/día	500 c/6 h	500 c/8 h	500 c/12 h
4,0 g/día	750 c/8 h	500 c/6 h	500 c/12 h

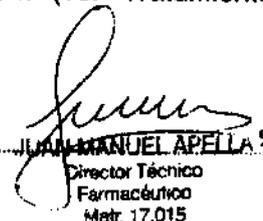
\* En pacientes con peso corporal < 70 kg debe realizarse una reducción proporcional de la dosis administrada.

Cuando la dosis de 500 mg es utilizada en pacientes con *clearance* de creatinina de 6 - 20 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, puede haber un mayor riesgo de convulsiones.

Los pacientes con *clearance* de creatinina <5 ml/min/1,73m<sup>2</sup> no deben recibir **BAGOCILAST** a menos que se instituya hemodiálisis dentro de las 48 horas.

**Hemodiálisis**

Cuando se trata pacientes con *clearance* de creatinina < 5 ml/min/1,73m<sup>2</sup> sometidos a hemodiálisis, emplear las recomendaciones de dosificación para pacientes con *clearance* de creatinina de 6-20 ml/min/1,73m<sup>2</sup> (ver "Tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia renal").



**JUAN MANUEL APELLA**  
 Director Técnico  
 Farmacéutico  
 Matr. 17.015

Tanto Imipenem como Cilastatina son eliminados de la circulación durante la hemodiálisis. El paciente debe recibir **BAGOCILAST** después de la hemodiálisis y a intervalos de 12 horas a partir de la finalización de esa sesión de hemodiálisis. Los pacientes dializados, especialmente aquellos con enfermedades del SNC, deben ser controlados cuidadosamente; sólo se recomienda administrar **BAGOCILAST** a pacientes en hemodiálisis, cuando el beneficio supera al riesgo potencial de convulsiones (ver "PRECAUCIONES"). Hasta la fecha, no existen datos suficientes para recomendar el uso de **BAGOCILAST** para pacientes en diálisis peritoneal.

El estado de la función renal en los pacientes ancianos no se puede establecer exactamente mediante la determinación sanguínea de urea o creatinina solamente. En tales pacientes se sugiere determinar la dosificación sobre la base del *clearance* de creatinina.

#### **Profilaxis en pacientes adultos**

Como profilaxis contra infecciones postquirúrgicas en adultos, deben administrarse 1.000 mg de **BAGOCILAST** por vía endovenosa con la inducción de la anestesia y 1.000 mg tres horas después. Para cirugía de alto riesgo (por ejemplo colorrectal), pueden administrarse dos dosis adicionales de 500 mg a las 8 y a las 16 horas después de la inducción.

No existen datos suficientes sobre los cuales basar una recomendación de dosis para la profilaxis en pacientes con un *clearance* de creatinina < 70 ml/min/1,73m<sup>2</sup>.

#### **Posología en pacientes pediátricos**

##### **Tratamiento de niños y lactantes a partir de los 3 meses**

- Niños  $\geq$  40 kg de peso corporal: deben recibir la dosis para adultos.
- Niños y Lactantes < 40 kg de peso corporal: deben recibir 15 mg/kg a intervalos de seis horas. La dosis diaria total no debe exceder los 2g.



1662

Los datos clínicos son insuficientes para recomendar una dosis para niños de menos de 3 meses de edad o para pacientes pediátricos con función renal deteriorada (creatinina sérica > 2 mg/dl).

**BAGOCILAST** no está recomendado para el tratamiento de la meningitis. Si se sospecha meningitis deberá usarse un antibiótico adecuado.

**BAGOCILAST** puede ser usado en niños con sepsis con excepción de aquellos en quienes se sospecha meningitis.

### Modo de administración

#### *Preparación de la solución para infusión endovenosa*

**BAGOCILAST** se suministra como un polvo estéril en frascos ampolla conteniendo el equivalente a 500 mg de Imipenem y el equivalente a 500 mg de Cilastatina.

**BAGOCILAST** está tamponado con bicarbonato de sodio para proporcionar soluciones en un rango de pH de 6,5 a 8,5. No existen alteraciones significativas en el pH cuando las soluciones se preparan y se utilizan según lo indicado. **BAGOCILAST** contiene 37,5 mg de sodio (1,6 mEq).

El polvo estéril de **BAGOCILAST** debe ser reconstituido como se muestra en la Tabla 3. **Debe agitarse hasta obtener una solución clara.** Las variaciones de color, de incoloro a amarillo, no afectan la potencia del producto.

**Tabla 3 - Reconstitución de BAGOCILAST**

Dosis de BAGOCILAST	Volumen de diluyente a ser suspendido y transferido	Concentración Promedio Aproximada de BAGOCILAST
500 mg de Imipenem	100 ml	5 mg/ml de Imipenem

#### **Reconstitución BAGOCILAST**

El contenido del frasco ampolla debe ser suspendido y transferido a 100 ml de la solución de infusión a utilizar como diluyente (ver Tabla 4 - "Estabilidad de **BAGOCILAST** Reconstituido").

  
LABORATORIO BAGÓ S.A.  
NACIONAL BUENOS AIRES

  
**JUAN MANUEL APELLI** II  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015

El procedimiento sugerido es agregar al frasco-ampolla aproximadamente 10 ml del diluyente a utilizar. Agitar bien y transferir la suspensión resultante a la solución de infusión.

**Precaución**

La suspensión descrita (10 ml) no es para infusión directa. Se recomienda el agregado de 10 ml de diluyente adicionales al frasco ampolla para asegurar la transferencia completa del contenido a la solución para infusión.

**Estabilidad**

La Tabla 4 muestra el período de estabilidad de **BAGOCILAST** al reconstituirse con las soluciones de infusión seleccionadas y almacenado a temperatura ambiente o bajo refrigeración.

**Advertencia**

**BAGOCILAST** es químicamente incompatible con lactato y no debe ser reconstituido en diluyentes que contengan lactato. **BAGOCILAST** puede ser administrado, no obstante, en un sistema de administración endovenosa a través del cual se esté infundiendo una solución de lactato.

**BAGOCILAST** no debe ser mezclado o agregado físicamente a otros antibióticos.

**Tabla 4 - Estabilidad de BAGOCILAST Reconstituido**

Diluyente	Período de Estabilidad	
	Temperatura Ambiente (<25 °C)	Refrigeración (4-8 °C)
CINa isotónico	4 horas	24 horas
Dextrosa al 5 % en agua	4 horas	24 horas
Dextrosa al 10 % en agua	4 horas	24 horas
Dextrosa al 5 % y CINa al 0,9 %	4 horas	24 horas
Dextrosa al 5 % y CINa al 0,45 %	4 horas	24 horas

*[Firma]*  
 NADIA...  
 Farmacéutica

*[Firma]*  
**SANTIEL APELLA**  
 Director Técnico  
 Farmacéutico  
 Matr. 17.015

Dextrosa al 5 % y CINa al 0,225 %	4 horas	24 horas
Dextrosa al 5 % y ClK al 0,15 %	4 horas	24 horas
Manitol al 5 % y 10 %	4 horas	24 horas

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### PRECAUCIONES

#### Generales

Existe alguna evidencia clínica y de laboratorio de hipersensibilidad cruzada parcial entre **BAGOCILAST** y los otros antibióticos betalactámicos, penicilinas y cefalosporinas. Se han reportado reacciones severas (incluyendo anafilaxia) con la mayoría de los antibióticos betalactámicos. Antes de comenzar la terapia con **BAGOCILAST**, se debe efectuar un cuidadoso sondeo acerca de reacciones previas de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos. Si ocurre una reacción alérgica a **BAGOCILAST**, la droga debe discontinuarse y se deberán tomar las medidas apropiadas.

Se ha informado colitis pseudomembranosa prácticamente con todos los antibióticos y puede ser de leve a severa con riesgo para la vida. Los antibióticos deben, en consecuencia, ser prescritos con precaución en individuos con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. Es importante considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que desarrollen diarrea en asociación con el uso de antibióticos. Aunque los estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una causa primaria de colitis asociada a antibióticos, también deben tenerse en cuenta otras causas.

#### Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. **BAGOCILAST** sólo debe ser usado durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.



11 0 6 2

### Lactancia

Imipenem ha sido detectado en la leche humana. Si el uso de **BAGOCILAST** se considera esencial, la paciente debe suspender la lactancia.

### Empleo en Pediatría

Los datos clínicos son insuficientes como para recomendar el uso de **BAGOCILAST** en niños menores de 3 meses de edad, o en pacientes pediátricos con función renal deteriorada (creatinina sérica > 2 mg/dl). (ver "Posología en pacientes pediátricos").

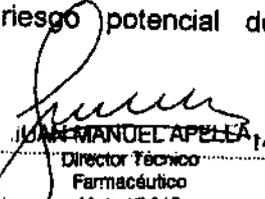
### Sistema Nervioso Central

Como con otros antibióticos betalactámicos, se han reportado eventos adversos a nivel del SNC, tales como actividad mioclónica, estados confusionales o convulsiones, especialmente cuando se excedieron las dosis recomendadas basadas en la función renal y el peso corporal. Estos eventos han sido reportados más comúnmente en pacientes con desórdenes del sistema nervioso central (por ej. lesiones cerebrales o historia de convulsiones) y/o compromiso de la función renal, en quienes puede ocurrir acumulación de las dosis administradas. Especialmente en estos pacientes se requiere un estricto cumplimiento de los esquemas de dosificación recomendados (ver **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

En pacientes con trastornos convulsivos, debe continuarse con el tratamiento anticonvulsivante.

Si ocurren temblores focales, mioclonías, o convulsiones, los pacientes deben ser evaluados neurológicamente y sometidos a tratamiento anticonvulsivante. Si los síntomas sobre el SNC continúan, la dosificación de **BAGOCILAST** se reducirá o el mismo se discontinuará.

Los pacientes con *clearance* de creatinina inferior a 5 ml/min/1,73m<sup>2</sup> no deben recibir **BAGOCILAST** a menos que se proceda a la hemodiálisis dentro de las 48 horas. Para pacientes que estén en hemodiálisis, **BAGOCILAST** está recomendado sólo cuando el beneficio supere el riesgo potencial de convulsiones.

  
JUAN MANUEL APPELLA, 14  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015

**Interacciones medicamentosas**

En pacientes que recibieron ganciclovir y **BAGOCILAST** se han informado convulsiones generalizadas. Estos fármacos no deben utilizarse en forma concomitante a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos.

**REACCIONES ADVERSAS**

**BAGOCILAST** es generalmente bien tolerado. En estudios clínicos controlados, **BAGOCILAST** fue tan bien tolerado como cefazolina, cefalotina y cefotaxima. Las reacciones adversas rara vez requieren la interrupción del tratamiento y son generalmente leves y transitorias; las reacciones adversas serias son raras. Las reacciones adversas más comunes han sido reacciones locales.

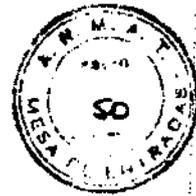
**Reacciones locales:** eritema, dolor local e induración, tromboflebitis.

**Reacciones alérgicas / dermatológicas:** *rash*, prurito, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica (raramente), dermatitis exfoliativa (raramente), candidiasis, fiebre, incluyendo fiebre inducida por la droga, reacciones anafilácticas.

**Reacciones gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, manchas dentales y linguales. Al igual que con casi todos los antibióticos de amplio espectro, se ha reportado colitis pseudomembranosa.

**Reacciones Hematológicas:** se han informado eosinofilia, leucopenia, neutropenia, incluida agranulocitosis, trombocitopenia, trombocitosis y disminución de la hemoglobina, pancitopenia y prolongación del tiempo de protrombina. Puede desarrollarse prueba de Coombs directa positiva en algunos pacientes.

**Función hepática:** incrementos en las transaminasas séricas, bilirrubina y/o fosfatasa alcalina sérica, insuficiencia hepática (raramente), hepatitis (raramente) y hepatitis fulminante (muy raramente).



**Función renal:** oliguria / anuria, poliuria, insuficiencia renal aguda (raramente). El papel de **BAGOCILAST** en los cambios en la función renal es difícil de evaluar, dado que generalmente han estado presentes factores predisponentes a la azoemia prerrenal o al deterioro de la función renal.

Se observaron elevaciones séricas de creatinina y urea. Una eventual coloración rojiza de la orina no es perjudicial y no debe ser confundida con hematuria.

**Sistema nervioso:** como con otros antibióticos betalactámicos, se han informado eventos adversos tales como actividad mioclónica, convulsiones, alucinaciones, estados confusionales, parestesias, encefalopatía.

**Sentidos especiales:** pérdida de la audición, alteración del gusto.

**Pacientes granulocitopénicos:** las náuseas y los vómitos relacionados con el fármaco parecen ocurrir más frecuentemente en pacientes granulocitopénicos que en pacientes no granulocitopénicos tratados con **BAGOCILAST**.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No existe información disponible sobre el tratamiento de la sobredosis **BAGOCILAST**. Imipenem y Cilastatina Sódica son hemodializables. Sin embargo, se desconoce la utilidad del procedimiento en la estabilización de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con algún Centro Toxicológico:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115.*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*
- *Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel.: (011) 4943-1455.*

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo las 3 últimas presentaciones para Uso Hospitalario exclusivo.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C).

*[Faint handwritten text]*

*[Handwritten signature]*  
**JUAN MANUEL APELLA 16**  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



Una vez reconstituida, la solución puede conservarse durante 4 horas a temperatura no mayor de 25 °C ó 24 horas en heladera (2 ° a 8 °C).

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BAGOCILAST DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro.

Fecha de última revisión:  
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

### Laboratorios Bagó S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.

  
NADINA A. ...  
SA ...  
...

  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



52

1662

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Nombre del Producto: BAGOCILAST**

**Imipenem**

**Cilastatina**

**Forma Farmacéutica: Inyectable**

**Uso Endovenoso.**

**Industria Argentina**

**Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA**

**Contenido : 1 frasco-ampolla**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada frasco-ampolla contiene:

Imipenem (expresado como Imipenem Anhidro) ..... 500 mg

Cilastatina (como Cilastatina Sódica) ..... 500 mg

Bicarbonato de Sodio c.s.

**Posología: según prescripción médica.**

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C).**

**Una vez reconstituida, la solución puede conservarse durante 4 horas a temperatura no mayor de 25 °C ó 24 horas en heladera (2 ° a 8 °C).**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

  
S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.B. 1997

  
JOAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



Investigación y Tecnología Argentina

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Elaborado en Parque Industrial La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro.248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Fecha de Vencimiento:**

**Partida Nro.:**

**Serie de Fabricación:**

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



JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



97862

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Nombre del Producto: BAGOCILAST**

**Imipenem  
Cilastatina**

**Forma Farmacéutica: Inyectable**

**Uso Endovenoso.**

Industria Argentina

**Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA**

**Contenido : 25 frascos-ampolla**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada frasco-ampolla contiene:

Imipenem (expresado como Imipenem Anhidro) ..... 500 mg  
Cilastatina (como Cilastatina Sódica) ..... 500 mg  
Bicarbonato de Sodio c.s.

**Posología: según prescripción médica.**

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C).**

**Una vez reconstituida, la solución puede conservarse durante 4 horas a temperatura no mayor de 25 °C ó 24 horas en heladera (2 ° a 8 °C).**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

  
BAGÓ S.A.  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Buenos Aires

  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Mar. 17.015



Nº 662



Investigación y Tecnología Argentina

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Elaborado en Parque Industrial La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro.248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Fecha de Vencimiento:**

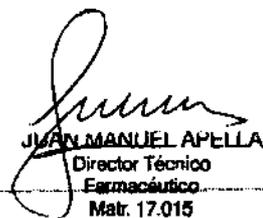
**Partida Nro.:**

**Serie de Fabricación:**

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

**Nota:** Los envases conteniendo 50 y 100 frascos-ampolla llevarán el mismo texto.



  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2012. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005097-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 562 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BAGOCILAST

Nombre/s genérico/s: IMIPENEM- CILASTATINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CIUDAD DE NECOCHEA Y CIUDAD DE MAR DEL PLATA, PARQUE INDUSTRIAL, LA RIOJA. PROVINCIA DE LA RIOJA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE

Nombre Comercial: BAGOCILAST.

Clasificación: ATC: J01DH51

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a organismos sensibles: Infecciones intraabdominales, de hueso y articulaciones,



Ministerio de Salud  
Dirección de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Endocarditis, infecciones del tracto genitourinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, Septicemias, infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones ginecológicas.

Concentración/es: 500 MG de IMPENEM, 500 MG de CILASTATINA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica: 6 porcentual.

Genérico/s: IMPENEM 500 MG, CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 MG.

Excipientes: BICARBONATO DE SODIO - CS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Periodo de vida útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

55477

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 03 ABR 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7662

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
AN.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005097-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1 6 6 2** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BAGOCILAST

Nombre/s genérico/s: IMIPENEM- CILASTATINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CIUDAD DE NECOCHEA Y CIUDAD DE MAR DEL PLATA, PARQUE INDUSTRIAL, LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE

Nombre Comercial: BAGOCILAST.

Clasificación ATC: J01DH51

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a organismos sensibles: Infecciones intraabdominales, de hueso y articulaciones,



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Endocarditis, Infecciones del tracto genitourinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, Septicemias, Infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones ginecológicas.

Concentración/es: 500 MG de IMIPENEM, 500 MG de CILASTATINA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IMIPENEM 500 MG, CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 MG.

Excipientes: BICARBONATO DE SODIO - CS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **55477**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **09 ABR 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7662**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.