



*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 9 6 7

BUENOS AIRES, 28 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013537-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FABRA 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.

*[Handwritten signature]*  
MIA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 1967

Que consta la evaluación 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 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.

97/11/11



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

967

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

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 PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA y nombre/s genérico/s PIPERACILINA TAZOBACTAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS FABRA 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1 9 6 7**

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 capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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

2011  
*[Handwritten signature]*



*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° 1967

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-013537-09-3

DISPOSICIÓN N°:

1967

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1967**

Nombre comercial: PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA

Nombre/s genérico/s: PIPERACILINA TAZOBACTAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Fabra S.A.: Carlos Villate 5271, Munro, -Pcia. de Buenos Aires-

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA .

Clasificación ATC: J01CA12.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones moderadas a severas causadas por cepas productoras de betalactamasa, pero que son sensibles a la Piperacilina, de los microorganismos señalados en las siguientes patologías: apendicitis (complicada por ruptura o abscesos), peritonitis causadas por cepas de Escherichia Coli productoras de betalactamasa o por los siguientes miembros del grupo Bacteroides Fragilis: B

*Oru H*



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

11 9 6 7

fragilis, B ovatus, B. Thetaiotaomicron o B Vulgatus. Infecciones de piel y faneras, tales como celulitis, abscesos cutáneos e infecciones isquémicas o diabéticas en los pies, causadas por cepas productoras de betalactamasa de Staphylococcus aureus. Endometriosis post-parto o enfermedad inflamatoria pelviana causada por cepas de Escherichia Coli productoras de betalactamasa, resistentes a Piperacilina. Infecciones respiratorias de las vías inferiores. Neumonía extrahospitalaria causada por cepas de Haemophilus Influenzae productoras de betalactamasa, siempre que la misma sea moderadamente severa. Neumonía hospitalaria (moderada a severa) causada por cepas de Staphylococcus Aureus productoras de betalactamasa resistentes a Piperacilina. Infecciones urinarias. Septicemias bacterianas. Infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos febriles en combinación con un aminoglucosido. Puede asimismo utilizarse en infecciones causadas por gérmenes que han demostrado ser sensibles a Piperacilina. Antes de iniciarse el tratamiento debe realizarse un cultivo a fin de identificar los gérmenes causantes y su susceptibilidad al tratamiento con PIPERACILINA TAZOBACTAM. En casos severos, y por tratarse de un antibiótico de amplio espectro, el tratamiento puede iniciarse antes de conocerse los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

Concentración/es: 4 G de PIPERACILINA SODICA, 0.5 G de TAZOBACTAM SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIPERACILINA SODICA 4 G, TAZOBACTAM SODICO 0.5 G.

Excipientes: .

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Orma H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

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

Presentación: 1 frasco ampolla. Envase hospitalario conteniendo 25, 50 y 100 frascos  
ampolla.

Contenido por unidad de venta: 1 frasco ampolla. Envase hospitalario conteniendo 25, 50 y  
100 frascos ampolla.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: Mantener el polvo a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Una vez  
reconstituido, las soluciones son estables durante 24 horas a temperatura ambiente de no más  
de 25° C o por 2 días en refrigeración de 2 a 8°C. Pasado este periodo la solución remanente  
debe ser descartada.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

1967

  
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.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1967

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



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1967



## PROYECTO DE PROSPECTO

### PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA

#### PIPERACILINA SODICA TAZOBACTAM SODICO

Polvo para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

#### Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Piperacilina (sódica) 4,00 g

Tazobactam (sódico) 0,50 g

#### **ACCION TERAPÉUTICA**

Antibiótico de amplio espectro inhibidor de betalactamasas.

#### **INDICACIONES TERAPEUTICAS**

PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones moderadas a severas causadas por cepas productoras de betalactamasa, pero que son sensibles a la Piperacilina, de los microorganismos señalados en las siguientes patologías: apendicitis (complicada por ruptura o abscesos), peritonitis causada por cepas de Escherichia coli productoras de betalactamasa o por los siguientes miembros del grupo Bacteroides fragilis: B. fragilis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron o B. vulgatus.

Infecciones de piel y faneras, tales como celulitis, abscesos cutáneos e infecciones isquémicas o diabéticas en los pies, causadas por cepas productoras de betalactamasa de Staphylococcus aureus.

Endometriosis post-parto o enfermedad de inflamatoria pelviana causada por cepas de Escherichia coli productoras de betalactamasa, resistentes a Piperacilina.

Infecciones respiratorias de las vías inferiores. Neumonía extrahospitalaria causada por cepas de Haemophilus influenzae productoras de betalactamasa, siempre que la misma sea moderadamente severa. Neumonía hospitalaria (moderada a severa) causada por cepas de Staphylococcus aureus productoras de betalactamasas, resistentes a Piperacilina.

Infecciones urinarias. Septicemias bacterianas. Infecciones bacterianas en paciente neutropénicos febriles, en combinación con un aminoglucósido.

Dr. Guillermo Fabra  
Director Técnico/ Presidente

1



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1967



PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA puede asimismo utilizarse en infecciones causadas por gérmenes que han demostrado ser sensibles a Piperacilina. Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse un cultivo a fin de identificar los gérmenes causantes de la infección y sus susceptibilidad al tratamiento con PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA. En casos severos, y por tratarse d un antibiótico de amplio espectro, el tratamiento pude iniciarse antes de conocerse los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

### PROPIEDAD FARMACOLÓGICAS

#### Acción farmacológica:

Piperacilina es una penicilina semisintética, de amplio espectro, activa contra bacterias Gram positivas, Gram negativas y anaerobias, que ejerce su acción mediante la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana y la formación del septum.

Tazobactam, una sulfona ázida triazolimetil penicilánica, es un potente inhibidor de muchas betalactamasas, incluyendo las enzimas mediadas por plásmidos y cromosomales, comúnmente responsables de la resistencia a penicilinas y cefalosporinas, incluso las de tercera generación.

Tazobactam tiene poca actividad antimicrobiana intrínseca.

#### Farmacocinética:

Piperazilina es desetilada a un metabolito con menor actividad microbiológica. Tazobactam es metabolizado a un metabolito sin actividad farmacológica o antibacteriana.

Ambos fármacos se eliminan por filtración glomerular y secreción tubular. Aproximadamente 68 % de la dosis de Piperazilina se elimina en la orina, sin cambios. El 80 % del Tazobactam se elimina en forma renal como molécula inalterada, mientras que el resto lo hace como un único metabolito.

Ambos fármacos sufren excreción renal, aunque en pequeña proporción.

La vida media de Piperacilina y Tazobactam, luego de dosis únicas o múltiples de PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA, es de alrededor de 1 hora. Este valor aumenta si el clearance de creatinina se halla disminuido.

Piperacilina y Tazobactam poseen baja unión a proteínas, y se distribuyen ampliamente en tejidos y líquidos corporales.

Por diálisis se elimina entre el 30 y el 50 % de la dosis de Piperacilina y Tazobactam.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA debe administrarse por infusión intravenosa lenta (20 a 30 minutos) o por inyección intravenosa lenta (durante 2 o 3 minutos).

Dr. Guillermo Fabra  
Director Técnico/ Presidente

2



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1967



En pacientes con función renal normal (clearance de creatinina > 90 ml/min), la dosis diaria es de 12 g de Piperacilina y 1,5 g de Tazobactam, en dosis administradas cada 6 horas.

En pacientes con neumonía hospitalaria, el tratamiento empírico inicial debe comenzar con 3,375 g de PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA, administrados cada 6 horas, más un aminoglucósido. En caso de aislarse *Pseudomonas aeruginosa* debe continuarse el tratamiento con el aminoglucósido.

**Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal o sometidos a hemodiálisis deben ajustarse la dosis endovenosa y los intervalos de administración, en relación al grado de disfunción renal.

En pacientes sujetos a hemodiálisis, la dosis máxima de PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA es de 2,25 g cada 12 horas, excepto para el tratamiento de neumonía hospitalaria, en que se recomienda una dosis de 2,25 g cada 8 horas. En estos pacientes, debe administrarse una dosis extra de PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA de 0,75 g luego de cada sesión de diálisis, para compensar la eliminación que ocasiona el tratamiento.

**Neutropenia pediátrica:** En pacientes neutropénicos febriles de hasta 50 kg de peso, que sean sometidos a tratamiento combinado con aminoglucósidos, la dosis recomendada es de 80 mg de Piperacilina / 10 mg de Tazobactam por kilogramo de peso corporal, administrada cada 6 horas, junto con el aminoglucósido. En niños de más de 50 kg la posología recomendada es la misma que para adultos.

**Infecciones intra-abdominales pediátricas:** En niños de entre 2 y 12 años y hasta 40 kg de peso, con función renal normal, la dosis recomendada es de 100 mg de Piperacilina / 12,5 mg de Tazobactam por kg, cada 8 horas. En niños de más de 40 kg, con función renal normal, se recomienda seguir la posología de adultos.

**Duración del tratamiento:** La duración del tratamiento debe ser no menor a 5 días y no mayor a 14, considerando que la administración debe continuar por 48 horas luego de la resolución de los síntomas clínicos. En todos los casos la duración del tratamiento debe basarse en la evaluación del cuadro clínico.

**Administración intravenosa:**

**Reconstitución:** Cada frasco ampolla debe reconstituirse con 5 ml de diluyente por cada gramo de Piperacilina. Agitar el frasco ampolla hasta su completa disolución. Esta preparación debe administrarse inmediatamente después de su reconstitución. Si se conserva a temperatura ambiente, debe descartarse la solución remanente transcurridas 24 horas desde su preparación. Si es mantenida en heladera puede conservarse por 48 horas.

**Diluyentes compatibles para reconstitución:** Cloruro de sodio 0,9 % para inyección, agua estéril para inyección, dextrosa al 5 %, solución salina bacteriostática con parabenos, agua bacteriostática con parabenos, agua bacteriostática con alcohol bencilico. Una vez reconstituida, la solución de PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA debe diluirse a un volumen final de entre 50 y 150 ml por frasco ampolla,

Dr. Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente

3



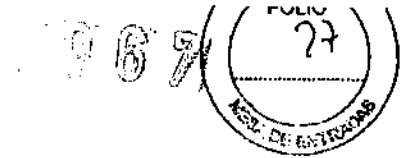
**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



utilizando alguna de los diluyentes que se enumeran a continuación. Cloruro de sodio 0,9 % para inyección, agua estéril para inyección dextrosa al 5 %, dextran al 6 % en solución salina. No diluir en solventes distintos de los mencionados.

Administrar por infusión lenta, durante no menos de 20 minutos.

No debe mezclarse PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA con otro producto en la misma jeringa o frasco para infusión, que no se ha establecido su compatibilidad,

Tratamiento concomitante de Piperacilina / Tazobactam con aminoglucósidos: en caso de co-administración, los mismos deben reconstituirse y administrarse por separado, debido a la inactivación del aminoglucósido por penicilina. La dosis de aminoglucósido debe ajustarse por peso del paciente, severidad del cuadro y estado de la función renal.

*Estabilidad del reconstituido:* Cuando PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA es reconstituido con alguno de los solventes antes mencionados, en envase de vidrio o plástico, la solución es estable durante 24 horas a temperatura ambiente y por hasta 1 semana en heladera.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquier betalactámico (incluso penicilinas y cefalosporinas) o a los inhibidores de betalactamasas.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Se han registrado manifestaciones de sangrado en pacientes bajo tratamiento con antibióticos betalactámicos, asociados generalmente con anormalidades en las pruebas de coagulación y más comúnmente en pacientes con insuficiencia renal. Si aparecen manifestaciones de sangrado debe suspenderse el antibiótico.

Este producto contiene 64 mg de sodio por cada gramo de Piperacilina, lo que puede aumentar la ingesta total de sodio del paciente.

Puede presentarse hipopotasemia en pacientes con bajas reservas de potasio, o que estén recibiendo medicamentos que puedan disminuir el potasio.

Pueden ocurrir neutropenia, leucopenia, especialmente durante un tratamiento prolongado.

Al igual que otros antibióticos, PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA puede producir colitis pseudomembranosa, que se manifiesta por diarrea severa y persistente.

**Embarazo:** no existen estudios adecuados sobre el uso de la asociación de drogas en mujeres embarazadas, Sin embargo se sabe que Piperacilina y Tazobactam atraviesan la barrera placentaria. Este medicamento debe administrarse cuando la relación riesgo beneficio lo justifique.

Dr. Guillermo Fabra  
Director Técnico/ Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1967/

28

**Lactancia:** Piperacilina se excreta en la leche materna, en bajas dosis. No se recomienda su administración a mujeres en período de lactancia a menos que los beneficios sobrepasen los posibles riesgos para la mujer y el niño.

**Falla renal:** en pacientes con insuficiencia renal o bajo tratamiento con hemodiálisis debe ajustarse la dosis de acuerdo al grado de alteración de la función renal.

**Pacientes geriátricos:** no existe un riesgo mayor de desarrollar efectos adversos tan solo por la edad. Sin embargo, en pacientes mayores de 65 años debe considerarse una posible disminución de la función renal.

**Interacciones medicamentosas:**

Existe una prolongación del bloque neuromuscular por vecuronio cuando éste se usa concomitantemente con Piperacilina. Debido al mecanismo de acción similar, es esperable que lo mismo ocurra con otros bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.

Durante la administración simultánea de heparina, de un anticoagulante oral u otros fármacos que afecten la coagulación sanguínea, incluyendo la función de los trombocitos, se deben realizar pruebas de coagulación apropiadas frecuentemente.

La Piperacilina puede disminuir la excreción de Metotrexato, por lo que los niveles sérico e éste debe monitorearse para evitar efectos tóxicos.

Al igual que con otras penicilinas, la administración concurrente de Piperacilina con Probenecid produce un incremento de la vida media y disminución del clearance renal, tanto de Piperacilina como de Tazobactam, sin que se vea afectada la concentración plasmática pico.

No se han observado interacciones farmacocinéticas de PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA con Tobramicina, ni Vancomicina.

**Alteraciones en pruebas de laboratorio:**

La administración de PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA puede provocar un falso positivo en la determinación de glucosa en orina utilizando el método de reducción del cobre.

**REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos se listado por sistema afectado e incluido en categorías de acuerdo a las siguientes frecuencias de aparición:

Frecuente: 10 %.

Ocasional: 1 %.

Rara: 0,1 - 1 %.

Muy rara: < 0,1 %.

**Infecciones:**

*Rara:* suprainfección por Candida.

**Sistema sanguíneo y linfático:**

Dr. Guillermo Fabra  
Director Técnico/ Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1967

01

*Rara:* leucopenia, trombocitopenia y neutropenia.

*Muy rara:* anemia, manifestaciones de sangrado (Incluyendo púrpura, epistaxis y prolongación del tiempo de sangrado), eosinofilia, anemia hemolítica, agranulocitosis, Coombs directo positivo, pancitopenia, prolongación del tiempo parcial de tromboplastina, prolongación del tiempo de protrombina y trombocitosis.

**Alteraciones del sistema inmune:**

*Rara:* reacciones de hipersensibilidad.

*Muy rara:* reacciones anafilácticas/anafilactoides (incluyendo shock)

**Alteraciones metabólicas:**

*Muy rara:* disminución de la albúmina sérica, de la glucosa sanguínea y de las proteínas totales, hipocalcemia.

**Alteraciones del sistema nervioso:**

*Rara:* cefalea, insomnio.

**Alteraciones vasculares:**

*Rara:* hipotensión, flebitis, tromboflebitis.

*Muy rara:* Rubor.

**Alteraciones gastrointestinales:**

*Ocasional:* Diarrea, náusea, vómito.

*Rara:* constipación, dispepsia, ictericia, estomatitis.

*Muy rara:* Dolor abdominal, colitis pseudomembranosa.

**Alteraciones hepato biliares:**

*Rara:* incremento de la alanina aminotransferasa y de la aspartato aminotransferasa.

*Muy rara:* incremento de la bilirrubina, de la fosfatasa alcalina y de la gamma glutamil transferasa, hepatitis.

**Alteraciones de la piel:**

*Ocasional:* rash.

*Rara:* prurito, urticaria.

*Muy rara:* Dermatitis bulosa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson necrosis tóxica epidérmica.

**Alteraciones en músculo esquelético, tejido conectivo y hueso:**

*Rara:* artralgia.

**Alteraciones renales y urinarias:**

*Rara:* aumento de la creatina sanguínea.

*Muy rara:* nefritis intersticial, falla renal, aumento de nitrogenado ureico sanguíneo.

**Alteraciones generales y del sitio de administración:**

*Rara:* Fiebre, reacciones en el sitio de inyección.

*Muy rara:* Rigidez.

**SOBREDOSIFICACION**

Dr. Guillermo Fabra  
Director Técnico/Presidente

6



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

037

22

Los pacientes pueden experimentar excitabilidad neuromuscular, o convulsiones si se administra una dosis mayor que la recomendada de PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA. También se han reportado diarrea, náuseas y vómitos, aunque estos síntomas se han reportado también con el uso de dosis recomendadas.

EL tratamiento debe ser sintomático y de soporte. La concentración sérica puede reducirse por hemodiálisis.

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

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-2247/6666

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

### **CONSERVACION**

Mantener el polvo a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Una vez reconstituido, las soluciones son estables durante 24 horas a temperatura ambiente de no más de 25 °C o por 2 días en refrigeración de 2 a 8 °C. Pasado este período la solución remanente debe ser descartada.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

### **PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 1 frasco ampolla.

Envase hospitalario conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla.

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

### **Director Técnico**

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

### **LABORATORIOS FABRA S.A**

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Fecha última de revisión:

Dr. Guillermo Fabra  
Director Técnico/ Presidente

7





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

11987 31

## PROYECTO DE ESTUCHE

### PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA

**PIPERACILINA SODICA  
TAZOBACTAM SODICO**

**Polvo para inyectable**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Contenido: 1 frasco ampolla**

#### **Composición:**

Cada frasco ampolla contiene:

Piperacilina (sódica) 4,00 g

Tazobactam (sódico) 0,50 g

Posología: Ver prospecto interno

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCION Y  
VIGILANCIA MEDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA  
MÉDICA**

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

**Director Técnico**

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

**LABORATORIOS FABRA S.A.**

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 - Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. de Buenos Aires

Dr. Guillermo Fabra  
Director Técnico/ Presidente

8



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM), Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

130/1 32

## PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

### PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA

#### PIPERACILINA SODICA TAZOBACTAM SODICO

Polvo para inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 25 frascos-ampolla.

#### Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Piperacilina (sódica) 4,00 g

Tazobactam (sódico) 0,50 g

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.

### USO HOSPITALARIO

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

#### Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 - Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

#### Nota

Rotulo similar llevarán los envases que contienen 50 y 100 frascos-ampolla de uso hospitalario.

Dr. Guillermo Fabra  
Director Técnico/ Presidente

9

**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-013537-09-3

ENCUADRE

1.2.1.a

**LABORATORIO:** LABORATORIOS FABRA S.A.

**PRODUCTO:** PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA

**Acreditación de la Representación Legal**

No corresponde.

**Acreditación de Personería**

Se acredita mediante la documentación obrante en esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización agregada a fs.16/19.

**Encuadre del trámite**

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**

Tomó la intervención de su competencia.

**Intervención del I.N.A.M.E.**

Tomó la intervención de su competencia.

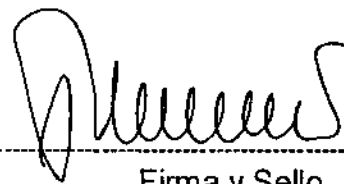
**Intervención del Departamento de Registro:**

Tomó la intervención de su competencia.

**En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.**

No intervienen laboratorios contratados en la elaboración del presente producto.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 29 de marzo de 2010

Dictamen n° 867/10

Dra. NORA ADELA DONATO  
DIRECTORA  
Dirección de Asuntos Jurídicos  
A.N.A.M.E.



*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°: 1-0047-0000-013537-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1967**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS FABRA 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: PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA

Nombre/s genérico/s: PIPERACILINA TAZOBACTAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Fabra S.A.: Carlos Villate 5271, Munro, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: PIPERACILINA TAZOBACTAM FABRA .

Clasificación ATC: J01CA12.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones

*H*



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

moderadas a severas causadas por cepas productoras de betalactamasa, pero que son sensibles a la Piperacilina, de los microorganismos señalados en las siguientes patologías: apendicitis (complicada por ruptura o abscesos), peritonitis causadas por cepas de Escherichia Coli productoras de betalactamasa o por los siguientes miembros del grupo Bacteroides Fragilis: B fragilis, B ovatus, B. Thetaiotaomicron o B Vulgatus. Infecciones de piel y faneras, tales como celulitis, abscesos cutáneos e infecciones isquémicas o diabéticas en los pies, causadas por cepas productoras de betalactamasa de Staphylococcus aureus. Endometriosis post-parto o enfermedad inflamatoria pelviana causada por cepas de Escherichia Coli productoras de betalactamasa, resistentes a Piperacilina. Infecciones respiratorias de las vías inferiores. Neumonía extrahospitalaria causada por cepas de Haemophilus Influenzae productoras de betalactamasa, siempre que la misma sea moderadamente severa. Neumonía hospitalaria (moderada a severa) causada por cepas de Staphylococcus Aureus productoras de betalactamasa resistentes a Piperacilina. Infecciones urinarias. Septicemias bacterianas. Infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos febriles en combinación con un aminoglucosido. Puede asimismo utilizarse en infecciones causadas por gérmenes que han demostrado ser sensibles a Piperacilina. Antes de iniciarse el tratamiento debe realizarse un cultivo a fin de identificar los gérmenes causantes y su susceptibilidad al tratamiento con PIPERACILINA TAZOBACTAM. En casos severos, y por tratarse de un antibiótico de amplio espectro, el tratamiento puede iniciarse antes de conocerse los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

Concentración/es: 4 G de PIPERACILINA SODICA, 0.5 G de TAZOBACTAM SODICO.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIPERACILINA SODICA 4 G, TAZOBACTAM SODICO 0.5 G.

Excipientes: .

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

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

Presentación: 1 frasco ampolla. Envase hospitalario conteniendo 25, 50 y 100 frascos  
ampolla.

Contenido por unidad de venta: 1 frasco ampolla. Envase hospitalario conteniendo 25, 50 y  
100 frascos ampolla.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: Mantener el polvo a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Una vez  
reconstituido, las soluciones son estables durante 24 horas a temperatura ambiente de no más  
de 25° C o por 2 días en refrigeración de 2 a 8°C. Pasado este periodo la solución remanente  
debe ser descartada.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS FABRA S.A. el Certificado N° **55527** en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **28 ABR 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7967**

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