



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2333**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011420-13-7 y Disposición Nº 7898/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7898/13 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BACTIFREN / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 750 mg, aprobada por el certificado Nº 54.322.

Que los errores detectados recaen en las fojas autorizadas para los prospectos e información para el paciente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2333**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 80 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

6

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 7898/13, para la especialidad medicinal denominada BACTIFREN / LEVOFLOXACINA; propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

C



"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **2333**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.322, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos e información para el paciente autorizados . Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011420-13-7

DISPOSICION N° **2333**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2333** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.322 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BACTIFREN / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 750 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0849/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010751-07-9.-

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Prospectos e Información para el paciente.- | Disposición 7898/13. Prospectos e información para el paciente de fs 3 a 20, corresponde desglosar de fs. 3 a 8.- | Prospectos e información para el paciente de fojas 62 a 79, corresponde desglosar de fojas 62 a 67.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUÍMICA MONTPELLIER S.A. Certificado de Autorización N° 54.322 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....¹⁵ ABR 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011420-13-7

DISPOSICION N° **2333**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

BACTIFREN 500 - 750

LEVOFLOXACINA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar BACTIFREN

Comprimidos recubiertos

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

"Este medicamento deberá ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no podrá repetirse sin nueva receta médica".

1.- ¿QUÉ ES BACTIFREN COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BACTIFREN es LEVOFLOXACINA, el isómero L activo de la ofloxacin, un agente antibacteriano que pertenece al grupo de las Quinolonas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Levofloxacina se utiliza para tratar las infecciones causadas por bacterias que son sensibles a la medicación.

BACTIFREN puede utilizarse para tratar las infecciones de:

- Pulmones, en personas que tienen problemas respiratorios o neumonía de larga duración.
- Tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga.
- Glándula prostática, en el caso de tener una infección de larga duración.
- Piel y tejido subcutáneo, incluyendo a los músculos, denominados algunas veces "tejidos blandos".

BACTIFREN Comprimidos recubiertos se encuentra disponible en 2 concentraciones:

BACTIFREN 500 (Levofloxacina 500 mg)

BACTIFREN 750 (Levofloxacina 750 mg)

BACTIFREN 750 Comprimidos recubiertos contiene los siguientes ingredientes inactivos: povidona-92 mg, croscarmellosa sódica 41,0 mg, estearato de magnesio 14,5 mg, celulosa microcristalina 1200,0 mg, Opadry II White (85F28751) 26,0 mg, amarillo ocaso 42 mcg, sacarina sódica 870 mcg, vainillina 51 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 3,5 mg

QUIMICA MONTPELLIER

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

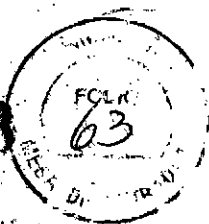
 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

2033



BACTIFREN 500 Comprimidos recubiertos contiene los siguientes ingredientes inactivos: povidona 61,0 mg, croscarmellosa sódica 27,0 mg, estearato de magnesio 7,5 mg, celulosa microcristalina 790 mg, Opadry II White (85F28751) 15,5 mg, rojo punzó 4R 1,6 mg, sacarina sódica 528 mcg, vainillina 31 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 2,4 mg

2.- ANTES DE USAR BACTIFREN

No use BACTIFREN

- Si es alérgico (hipersensible) a Levofloxacina o a otros principios activos que pertenecen al mismo grupo de antibióticos (es decir, quinolonas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece epilepsia. De lo contrario, puede que le aumente el riesgo de sufrir convulsiones.
- Si ha padecido o padece trastornos en los tendones (por ejemplo tendinitis) relacionados con el tratamiento con un principio activo que pertenezca a la misma clase de antibióticos (es decir, fluorquinolonas) o si ha recibido tratamiento con corticoesteroides.
- Si está embarazada o planea estarlo, o si está en periodo de lactancia.
- En niños y adolescentes en desarrollo. Podría perjudicar al cartílago o a los huesos en crecimiento.

Tenga especial cuidado con BACTIFREN

- Si tiene síntomas de dolor e inflamación de los tendones o ruptura de los tendones durante el tratamiento. Consulte inmediatamente a su médico.
- Si tiene diarrea, especialmente si es grave, persistente y/o con sangre.
- Si padece deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (enfermedad hereditaria rara),
- Si tiene una alteración en la función de los riñones. Puede que su médico deba ajustar la dosis.
- Si tiene o ha tenido psicosis o ha tenido una enfermedad mental, consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento.
- Si tiene Miastenia Gravis (enfermedad que causa debilidad en algunos músculos de su cuerpo y fácil cansancio).
- Para evitar la hipersensibilidad a la luz, no se exponga a una luz solar fuerte, ni utilice radiación artificial UV.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o los medicamentos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden interferir con su tratamiento o alterar los niveles en sangre de estos medicamentos que está actualmente tomando, por lo que asegúrese de comprobarlo con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento, ya sea recetado por un médico o bien comprado por usted mismo sin necesidad de receta. Especialmente, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Antagonistas de la vitamina K como la warfarina.
- Teofilina (utilizada para tratar el asma) o naproxeno o medicamentos similares (utilizados para el dolor y la inflamación reumática). Puede incrementar el riesgo de sufrir convulsiones.
- Probenecid (utilizado para prevenir la gota) o cimetidina (utilizada para tratar las úlceras) pueden aumentar el efecto de la Levofloxacina, especialmente en pacientes con

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSARIO LAURA KELIAN
DIREC. ORA TÉCNICA

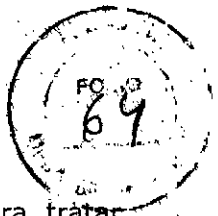


QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

2333



la función de renal alterada. El tratamiento con Ciclosporina (utilizada para tratar psoriasis, dermatitis, reumatismo) puede prolongar el efecto de la Levofloxacin.

- Corticosteroides, utilizados para la inflamación. Puede tener una probabilidad mayor de sufrir inflamación y/o rotura de tendones.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para el dolor e inflamación, como aspirina, ibuprofeno, ketoprofeno e indometacina. Si se toman con Levofloxacin hay una probabilidad superior de sufrir un ataque (convulsiones).
- Medicamentos que pueden alterar el ritmo del corazón: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (p. ej., quinidina, amiodarona, sotalol), antidepresivos tricíclicos (imipramina), algunos antibióticos (que pertenecen al grupo de los macrólidos como claritromicina), algunos antipsicóticos (olzapina o clozapina).

Embarazo y lactancia

No utilice BACTIFREN si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Levofloxacin puede producir efectos adversos como mareos, somnolencia y alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de concentración y reacción. No conduzca, maneje maquinaria peligrosa o realice actividades similares si nota una alteración en su capacidad de reaccionar y concentrarse.

3.- ¿CÓMO USAR BACTIFREN?

BACTIFREN Comprimidos recubiertos debe ser ingerido sin masticar, con suficiente cantidad de líquido. Se puede administrar durante o después de las comidas. Los comprimidos deben administrarse con un intervalo de dos horas antes o después de la administración de sales de hierro, sucralfato o antiácidos para evitar que interfieran en su absorción. Por ser comprimidos ranurados, se pueden partir en partes iguales para obtener la mitad de la dosis.

Posología recomendada en pacientes con función renal normal:

Sinusitis aguda: (500 mg/día) durante 10 a 14 días.

Exacerbación aguda de bronquitis crónica: (500 mg/día) durante 7 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: (500 a 750 mg por día) durante 7 a 14 días.

Infecciones no complicadas del tracto urinario: (250 mg/día) durante 3 días.

Infecciones complicadas del tracto urinario: (500 o 750 mg/día) durante 10 días.

Pielonefritis: (500 o 750 mg/día) durante 10 días.

Infecciones cutáneas y de tejidos blandos: (500 a 750 mg/día) durante 7 a 10 días.

Prostatitis bacteriana crónica: (500 o 750 mg/día) durante 28 días.

Osteomielitis: (500 o 750 mg/día) durante 6-12 semanas.

Bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias: (500 o 750 mg/día ó 1000 mg/día) durante 10-14 días.

Posología recomendada en pacientes con función renal alterada:

La posología recomendada en pacientes con función renal alterada debe ser rigurosamente controlada por el profesional.

Posología recomendada en pacientes con función hepática alterada:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
LIDIANA LABRA KELMAN
INGENIERA EN QUÍMICA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
FARMACÓLOGO

ORIGINAL

2033

65

No se requieren ajustes posológicos, ya que Levofloxacina no se metaboliza en el hígado y se elimina, fundamentalmente, por vía renal.

Posología en pacientes ancianos:

No se requieren ajustes posológicos.

Si usa más BACTIFREN del que debiera

Use BACTIFREN únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más BACTIFREN que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar BACTIFREN

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de usar BACTIFREN

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, BACTIFREN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos son los efectos adversos que se han comunicado por pacientes tratados con BACTIFREN.

Efectos adversos frecuentes:

- Aumento de los niveles en sangre de las enzimas hepáticas, náuseas, diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Aumento o disminución del número de células blancas sanguíneas.
- Picazón, erupción cutánea, pérdida de apetito, trastornos gástricos (dispepsia), vómitos, dolor en el abdomen, estreñimiento, flatulencia.
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, alteraciones en los análisis sanguíneos debidos a problemas del hígado o los riñones. Debilidad generalizada.
- Crecimiento anormal de hongos (vaginales u orales) o de otros microorganismos resistentes que pueden precisar tratamiento.
- Vértigo.

Efectos adversos raros:

- Diarrea sanguinolenta que en casos muy raros pueden ser un signo de enterocolitis (inflamación del intestino), incluyendo colitis pseudomembranosa.
- Reacciones alérgicas generales (reacciones anafilácticas/anafilactoides), (que pueden ocurrir algunas veces incluso tras la primera dosis y que pueden desarrollarse de forma rápida a los pocos minutos u horas posteriores a la toma) con síntomas tales como ronchas (urticaria).
- Broncoespasmos y probables problemas respiratorios graves, así como en casos muy raros, hinchazón de la piel y de las membranas mucosas (p. ej. en la cara y la garganta).
- Puede experimentarse sensación de hormigueo, p. ej. en las manos (parestesia), temblores, "crisis" convulsiones y confusión.
- Ansiedad, depresión, reacciones psicóticas, inquietud (agitación), latido anormalmente rápido del corazón, presión arterial anormalmente baja.
- Dolor e inflamación en los tendones (tendinitis), dolor en las articulaciones o dolor muscular.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

2333

66

- Disminución del número de plaquetas sanguíneas ocasionando una propensión a los moretones y a la facilidad de tener hemorragias.

Efectos adversos muy raros:

- Bajada repentina de la presión sanguínea o colapso (shock). Como en el caso de las reacciones alérgicas de tipo general, algunas veces pueden estar precedidas de reacciones leves en la piel.
- Colapso circulatorio (shock del tipo anafiláctico).
- Ruptura de tendones (p. ej.: tendón de Aquiles) - como ocurre con otras fluorquinolonas, este efecto adverso puede ocurrir dentro de las 48 horas posteriores al inicio del tratamiento y puede ser bilateral. Debilidad muscular, la cual puede ser de importancia especial en los pacientes con Miastenia Gravis (una enfermedad rara del sistema nervioso).
- Inflamación del hígado, alteraciones de la función de los riñones y ocasionalmente, fallo renal que puede ser debido a reacciones alérgicas en los riñones (nefritis intersticial).
- Disminución grave en el número de células blancas sanguíneas (agranulocitosis) lo que da lugar a síntomas tales como la recurrencia o persistencia de fiebre, dolor de garganta y sensación de empeoramiento de la enfermedad.
- Fiebre, vasculitis o reacciones alérgicas en los pulmones.
- Alucinaciones, reacciones psicóticas con riesgo de acciones o ideas suicidas.
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a los rayos ultravioletas.
- Disminución a un nivel bajo del azúcar en la sangre (hipoglucemia) que puede ser de especial importancia en los pacientes que están siendo tratados para la diabetes.
- Este medicamento puede desencadenar ataques de porfiria en los pacientes con porfiria (una enfermedad metabólica muy rara).
- Trastornos de la visión y de la audición, trastornos del gusto y del olfato, entumecimiento, trastornos del movimiento, incluyendo dificultades al andar.

Casos aislados:

- Reacciones alérgicas, potencialmente graves (variando del edema medio hasta el shock).
- Reacciones graves con ampollas en la piel y las membranas mucosas (síndrome de Steven Johnson), necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyells) y eritema multiforme exudativo.
- Ritmo del corazón anormalmente rápido o irregular, además se puede manifestar una prolongación del intervalo QT, observada en el electrocardiograma.
- Ictericia y enfermedad hepática grave, incluyendo fallo hepático (en pacientes que tienen otras enfermedades).
- Reacciones musculares con lesión en las células musculares (rabdomiolisis).
- Disminución en las células rojas sanguíneas (anemia) debida a una lesión en las células sanguíneas, disminución en el número de todos los tipos de células sanguíneas.
- Pitidos o zumbidos en los oídos.
- Dolor (dolor en el pecho o en la espalda, dolor en las manos y piernas).

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

O concurrir al hospital más cercano.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANÉ LAURA KELMAS
QUÍMICA PARA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO

ORIGINAL

2.338

67

5.- CONSERVACIÓN DE BACTIFREN

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 25°C

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de uso. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

BACTIFREN 750 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos.

BACTIFREN 500 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 7, 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

*"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción, el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".*

Certificado N°: 54.322 - 53.987

Fecha de última revisión:

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

 **Montpellier**