



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4579

BUENOS AIRES: 12 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019226-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92, t.o. Dec. 177/93 (Alemania), de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° de dicho Decreto.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463, los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4579**

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



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°

4579

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 CEFUROXIMA KABI y nombre/s genérico/s CEFUROXIMA SODICA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por LABORATORIOS FILAXIS 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 - Autorízanse 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,



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4579**

CERTIFICADO N° _____, 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. 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°:1-0047-0000-019226-09-7

DISPOSICIÓN N°:

4579


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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4579

Nombre comercial: CEFUROXIMA KABI

Nombre/s genérico/s: CEFUROXIMA SODICA

País de origen de elaboración: PORTUGAL

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABESFAL LABORATORIOS
ALMIRO S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: LAGEDO, 3465-157, SANTIAGO DE
BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121, MARTINEZ,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ALEMANIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ALEMANIA.



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

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

4579

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFUROXIMA KABI

Clasificación ATC: J01DA.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES A LA CEFUROXIMA: -INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: COMO EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA BACTERIANA. - INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO SUPERIOR: DEBIDAS A PATOGENOS SENSIBLES A LA CEFUROXIMA..

Concentración/es: 789 mg de CEFUROXIMA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFUROXIMA SODICA 789 mg.

Excipientes:

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: ENVASES CON 1, 5 Y 10 FRASCOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5 Y 10 FRASCOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER EN EMBALAJE PARA PROTEGERLO DE LA LUZ;



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

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

4579

hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABESFAL LABORATORIOS
ALMIRO S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: LAGEDO, 3465-157, SANTIAGO DE
BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121, MARTINEZ,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ALEMANIA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFUROXIMA KABI

Clasificación ATC: J01DA.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES
A LA CEFUROXIMA: -INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR:
COMO EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA
BACTERIANA. - INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO SUPERIOR: DEBIDAS A
PATOGENOS SENSIBLES A LA CEFUROXIMA..

Concentración/es: 1.578 mg de CEFUROXIMA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

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

Genérico/s: CEFUROXIMA SODICA 1.578 mg.

Excipientes:-----

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO P/ INFUSION, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: ENVASES CON 1, 5 Y 10 FRASCOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5 Y 10 FRASCOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER EN EMBALAJE PARA PROTEGERLO DE LA LUZ;
hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABESFAL LABORATORIOS
ALMIRO S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: LAGEDO, 3465-157, SANTIAGO DE
BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121, MARTINEZ,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ALEMANIA.

DISPOSICIÓN N°:

4579

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



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

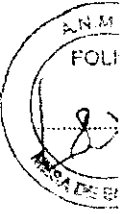
“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4579


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



4579

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA 750 mg - CEFUROXIMA 1,5 g
Polvo para inyectable

Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada frasco de:

- Cefuroxima 750 mg: contiene 789 mg de cefuroxima sódica (correspondiente a 750 mg de cefuroxima)
- Cefuroxima 1,5 g: 1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CEFUROXIMA KABI es un antibiótico beta-lactámico, perteneciente al grupo farmacoterapéutico de las cefalosporinas de segunda generación. Es un bactericida, de administración parenteral.

INDICACIONES

CEFUROXIMA KABI está indicada en el tratamiento parenteral de las siguientes infecciones causadas por patógenos sensibles a la cefuroxima.

- **Infecciones del tracto respiratorio inferior:** como exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía bacteriana.
- **Infecciones del tracto urinario superior:** debidas a patógenos sensibles a la cefuroxima.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Mecanismo de acción: la actividad bactericida resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana. Esto ocurre al unirse específicamente e inhibir a unas proteínas llamadas "proteínas ligandos de las penicilinas (PBPs)" que se localizan en dicha pared. La reacción de transpeptidación se inhibe y se bloquea la síntesis de peptidoglicano. El resultado final es la lisis bacteriana.

Mecanismos de resistencia:

La resistencia bacteriana a la cefuroxima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- Inactivación de cefuroxima por β -lactamasas: la cefuroxima puede ser hidrolizada por ciertas β -lactamasas impidiendo así su interacción con las PBPs.
- Alteración de las PBPs. Disminución de la afinidad de las PBPs por la cefuroxima.
- Alteración de la permeabilidad de la membrana externa de bacterias Gram-negativas, produciendo una inadecuada penetración de cefuroxima a la bacteria, por lo cual no interacciona con las PBPs.
- Presencia de mecanismos de transporte (bombas de eflujo) que expulsan a la cefuroxima fuera de la bacteria, por lo cual no interacciona con las PBPs.

Los *Staphylococcus metililino* resistente son resistentes a todos los antibióticos β -lactámicos disponibles actualmente, incluyendo cefuroxima.

Los *Streptococcus pneumoniae* resistentes a la penicilina tienen resistencia cruzada con las cefalosporinas como cefuroxima.


MARIA PAULA BEZZ
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alasia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

Las cepas de *H. Influenzae* resistentes a la ampicilina, beta-lactamasas negativas, deben considerarse resistentes a cefuroxima, a pesar de su aparente susceptibilidad *in vitro*.

Las cepas de Enterobacteriaceae, en particular *Klebsiella* spp. y *Escherichia coli* que producen β -lactamasas de espectro extendido, pueden ser clínicamente resistentes a la terapia con cefalosporinas a pesar de la aparente susceptibilidad *in vitro* y deben considerarse resistentes.

Susceptibilidad:

Puntos de corte: de acuerdo con EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) se han definido los siguientes puntos de corte para cefuroxima:

MICROORGANISMO	SUCEPTIBILIDAD	RESISTENCIA
Enterobacteriaceae ¹	≤ 8 mg/l	>8 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp.	.*	.*
<i>Streptococcus</i> spp.(A, B, C, G)	≤0,5 mg/l	>0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,5 mg/l	>1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
Especies no relacionadas a las anteriores**	≤ 4 mg/l	>8 mg/l

¹El punto de corte está relacionado con una dosis de 1,5 g x 3 y con *E.coli* y *Klebsiella* spp solamente.

*La susceptibilidad de *Staphylococcus* a cefuroxima es inferida de la susceptibilidad a meticilina. Los *Staphylococcus* meticilino (oxacilino) resistente son resistentes a las cefalosporinas.

**Basado en la farmacocinética del suero.

La prevalencia de resistencias adquiridas para las especies seleccionadas, puede variar geográficamente y con el tiempo, por este motivo es aconsejable tener información local, sobre todo cuando se trata de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencias sea tal que se vea cuestionada la utilidad del agente para el tratamiento de algunos tipos de infecciones, deberá pedirse el consejo de un experto.

Especies comunmente sensibles

Gram-positivos aerobios: *Staphylococcus aureus* (meticilino sensible), *Staphylococcus saprophyticus**, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*.

Gram-negativos aerobios: *Proteus mirabilis*.

Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Gram-positivos aerobios: *Staphylococcus epidermidis***¹, *Staphylococcus haemolyticus***², *Staphylococcus hominis***³, *Streptococcus pneumoniae***³.

Gram-negativos aerobios: *Citrobacter freundii***¹, *Citrobacter koseri***², *Enterobacter aerogenes***³, *Enterobacter cloacae***³, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae**, *Moraxella catarrhalis*.

Especies con resistencia intrínseca

Gram-positivos aerobios: *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* (meticilino resistente) ⁽¹⁾, ⁽²⁾, *Staphylococcus epidermidis* (meticilino resistente).

Gram-negativos aerobios: *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, *Campilobacter* spp., *Morganella morgannii*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomona aeruginosa*, *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*.

Anaerobios: *Bacteroides* spp., *Clostridium difficile*.

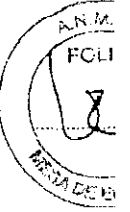
Otros patógenos: *Chlamydia* spp., *Chlamydomphila* spp., *Legionella* spp., *Micobacterium* spp., *Micoplasma* spp.

*Referido a datos de Alemania.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



**La prevalencia de resistencia bacteriana es $\geq 50\%$ en por lo menos un país de Europa.

(1) Frecuentemente la resistencia a metilina es de alrededor del 30-50% para todos los Staphylococcus en Francia y generalmente se observa lo mismo en el hospital.

(2) Los Staphylococcus metilino resistente son resistentes a otras β -lactamasas

(3) Los Streptococcus penicilina resistentes son siempre resistentes a la cefuroxima.

- FARMACOCINÉTICA

Absorción

Cefuroxima se absorbe pobremente en el tracto gastrointestinal, por lo cual se administra mediante inyección intramuscular o intravenosa o mediante infusión como sal de sodio. Luego de la administración intramuscular de una dosis de 750 mg, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 27 $\mu\text{g/ml}$, luego de 45 minutos. Luego de la administración intravenosa de dosis de 750 mg y 1,5 g, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 50 $\mu\text{g/ml}$ y 100 $\mu\text{g/ml}$ respectivamente, luego de 15 minutos.

Distribución

Cefuroxima se distribuye ampliamente en el cuerpo, alcanzando niveles que exceden el valor de CIM de la mayoría de los patógenos, en líquido pleural, esputo, huesos, líquido sinovial y humor acuoso, pero solamente alcanza concentraciones terapéuticas en el fluido cerebroespinal cuando las meninges están inflamadas. Aproximadamente el 33-50% de cefuroxima en circulación se une a las proteínas plasmáticas. Difunde a través de la placenta y se ha detectado en la leche materna.

Metabolismo

Cefuroxima es metabolizada en menos de un 5%.

Eliminación

La vida media de eliminación es de 70-80 minutos luego de la administración intramuscular o intravenosa en adultos sanos.

La mayor parte de la dosis de cefuroxima se excreta sin cambio en forma activa. Aproximadamente el 50% se excreta por filtración glomerular y aproximadamente 50% a través de secreción tubular renal dentro de las 24 horas, siendo la mayor parte eliminada dentro de las 6 horas. Se observan altas concentraciones de cefuroxima en orina. Pequeñas cantidades de cefuroxima se excretan en la bilis.

La administración concomitante de cefuroxima/probenecid (1g, vía oral), prolonga la excreción del antibiótico (compite con la cefuroxima por la secreción tubular renal), causando concentraciones plasmáticas de cefuroxima mayores y más prolongadas. Produce disminución del *clearance* renal en un 40% y se prolonga la vida media de eliminación en un 63%.

Grupos especiales

La vida media de eliminación de cefuroxima se prolonga en pacientes con daño renal y se asocia con riesgo de acumulación. La vida media de eliminación es de 4,2 horas a un *clearance* de creatinina de 23 ml/min y de 22,3 horas a un *clearance* de creatinina de 5 ml/min. Se requiere ajuste de dosis en pacientes con función renal dañada.

La vida media de eliminación de cefuroxima se prolonga en neonatos durante las primeras semanas de vida (3-5 veces el valor de los adultos).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

- Posología

Adultos:

Adolescentes (12-17 años), adultos y ancianos:

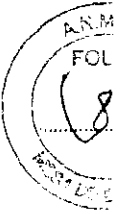
La mayoría de las infecciones responden a una dosis de 750 mg de cefuroxima administrada tres veces al día.

Para infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 1,5 g administrada tres veces al día mediante inyección intravenosa o infusión intravenosa.


MARÍA PAULA BEZZÌ
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Eiliana Alasitu de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



Si es necesario, la frecuencia de la administración de cefuroxima puede incrementarse hasta cuatro veces al día y hasta una dosis diaria total de 3 a 6 g.

Niños:

-1 mes a 11 años:

El rango diario de dosis recomendado es de 30 a 100 mg/kg/día dividida en tres o cuatro dosis. La mayoría de las infecciones responderán a una dosis de 60 mg/kg/día.

-menores a 1 mes:

No se recomienda cefuroxima en este grupo de pacientes debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia en esta población. Durante las primeras semanas de vida, la vida media de la cefuroxima puede ser 3 a 5 veces mayor que la de los adultos.

Recomendaciones de dosificación en pacientes con disfunción renal:

Cefuroxima se excreta por riñón. Por lo tanto, en pacientes con una marcada disfunción renal, se recomienda que la dosis de cefuroxima se reduzca para compensar su excreción más lenta.

Adultos: adolescentes (12-17 años), adultos y ancianos:

En pacientes con *clearance* de creatinina > 20 ml/min, no es necesario reducir la dosis estándar (750 mg a 1.5 g, tres veces al día).

En pacientes con marcada disfunción renal (*clearance* de creatinina 10-20 ml/min) se recomienda una dosis de 750 mg, dos veces al día, y con una disfunción renal severa (*clearance* de creatinina <10 ml/min) una dosis de 750 mg una vez al día. Se requieren precauciones especiales cuando el *clearance* de creatinina es <10 ml/min. Las concentraciones plasmáticas de cefuroxima deben ser monitoreadas en pacientes con falla renal severa.

Para pacientes en hemodiálisis debe administrarse al final de cada sesión una dosis adicional de 750 mg, mediante inyección intravenosa o intramuscular.

En la hemodiálisis arteriovenosa continua o hemofiltración de alto flujo en unidades de terapia intensiva, se recomienda una dosis de 750 mg dos veces al día.

Para la hemofiltración de bajo flujo, utilizar la dosis recomendada para disfunción renal.

Niños (1 mes a 11 años):

No hay datos suficientes del uso de cefuroxima en pacientes pediátricos con insuficiencia renal, por lo cual no se recomienda su uso en esta población.

- Modo de administración

Las distintas presentaciones de CEFUROXIMA KABI son para administración parenteral: inyección intramuscular, inyección intravenosa (durante 3-5 minutos) o infusión intravenosa (durante más de 30 minutos).

La administración intramuscular se limita a indicaciones especiales y/o situaciones clínicas excepcionales luego de la evaluación de la relación riesgo-beneficio. No se recomienda la administración intramuscular de 3 veces por día. No deben administrarse dosis mayores a 750 mg de cefuroxima por vía intramuscular.

El polvo para inyectable CEFUROXIMA KABI debe reconstituirse.

Compatibilidad con soluciones intravenosas

Cefuroxima permanece estable durante 5 horas a 2°C-8°C, si se disuelve en:

- Agua para inyectable
- solución de cloruro de sodio al 0,9%
- solución de glucosa al 5%

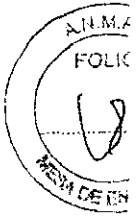
Una vez reconstituida la solución, es estable química y físicamente por 5 horas a 2-8 °C, pero desde el punto de vista microbiológico debería usarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente la responsabilidad de las condiciones de almacenamiento y tiempo serán del usuario.

Instrucciones para la reconstitución


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilliana Alasia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



CEFUROXIMA KABI 750 mg, polvo para inyectable, para administrar como inyección intramuscular: disolver en 3 ml de agua para inyectable o solución de cloruro de sodio al 0,9%.

CEFUROXIMA KABI 750 mg y 1,5 g, polvo para inyectable, para administrar como inyección intravenosa (3-5 minutos): disolver en 6 ml (cefuroxima 750 mg) y en 15 ml (cefuroxima 1,5 g) de agua para inyectable o solución de cloruro de sodio al 0,9%.

CEFUROXIMA KABI 1,5 g, polvo para inyectable, para administrar como infusión intravenosa breve (aproximadamente durante 30 minutos): disolver en 40 ml-50 ml de agua para inyectable, solución de cloruro de sodio al 0,9% o solución de glucosa al 5%. Estas soluciones pueden administrarse directamente en vena o introducirse en el tubo del equipo de administración parenteral, si el paciente recibe fluidos parenterales.

Agite suavemente hasta obtener una solución clara.

El contenido y las concentraciones de cefuroxima como solución se muestran en la siguiente tabla:

mg de cefuroxima por frasco ampolla/frasco de infusión	Adición de ml de solvente	Volumen final (ml)	Concentración (mg/ml)
750	3 (i.m.)	3,8	200
750	6(i.v.)	6,8	110
1500	15 (i.v.)	16,5	91
1500	40-50(infusión i.v.)	51,5	29

La solución reconstituida es clara, incolora a ligeramente amarilla. Debe inspeccionarse visualmente para detectar materia particulada y decoloración antes de la administración.

La solución reconstituida es para un solo uso, cualquier solución restante debe desecharse.

CONTRAINDICACIONES


Hipersensibilidad a la cefuroxima o a cualquier otro antibiótico cefalosporínico. Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata y/o severa a la penicilina u a otro antibiótico β -lactámico.

ADVERTENCIAS

Deberá tenerse especial cuidado en pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a la penicilina u a otro antibiótico β -lactámico, debido a que pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad cruzada. Si ocurren reacciones severas de hipersensibilidad después de la administración de CEFUROXIMA KABI, debe interrumpirse inmediatamente su uso y debe establecerse un tratamiento de emergencia apropiado.

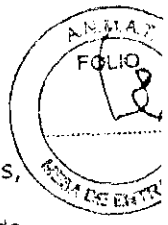
En el caso de que el paciente desarrolle diarrea severa, durante o subsiguiente a la administración de CEFUROXIMA KABI, debe tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de colitis pseudomembranosa con riesgo de muerte. Si esto ocurre, se debe suspender la administración de CEFUROXIMA KABI e iniciar un tratamiento adecuado. El uso de antiperistálticos está contraindicado.

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado de CEFUROXIMA KABI puede causar el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles (por ejemplo, candida, enterococos y *clostridium difficile*), pudiendo requerir la interrupción del tratamiento.


 MARÍA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Laboratorios Filaxis S.A.


 Dra. Eliana Alassia de Torres
 Directora Técnica
 Laboratorios Filaxis S.A.

4379



La solución de CEFUROXIMA KABI es incompatible con antibióticos aminoglucósidos, por lo cual no deben mezclarse.

Durante la administración intravenosa, CEFUROXIMA KABI no debe ser mezclada con otras soluciones que contengan sustancias activas.

Este producto medicinal contiene 1.8 mmol (ó 39 mg) de sodio por dosis de 750 mg y 3.6 mmol (ó 78 mg) de sodio por dosis de 1500 mg, lo cual debe considerarse en pacientes con una dieta controlada en sodio.

PRECAUCIONES

Interacciones con pruebas de laboratorio

La determinación de glucosa en orina utilizando métodos reductores pueden generar falsos positivos; por lo tanto deben utilizarse métodos enzimáticos.

Se recomienda que los niveles de glucosa en sangre y plasma en pacientes que reciben cefuroxima sódica se determinen por los métodos de la glucosa-oxidasa o hexoquinasa.

Cefuroxima no interfiere en la valoración de picrato alcalino para la creatinina.

El uso de cefuroxima sódica puede dar lugar a un falso positivo de la prueba de Coombs. Esto puede interferir con el desempeño de las pruebas de compatibilidad sanguínea.

Puede haber cierta variación en los resultados de las pruebas bioquímicas de la función renal, pero éstas no parecen ser de importancia clínica.

Interacciones con otras drogas

Cefuroxima/furosemida, aminoglucósidos, anfotericina: los antibióticos cefalosporínicos a dosis alta deben administrarse con precaución a pacientes que reciben tratamiento concurrente con diuréticos potentes tales como furosemida, aminoglucósidos y anfotericina, ya que el uso concomitante incrementa el riesgo de nefrotoxicidad.

Cefuroxima/antibióticos bacteriostáticos: no debe combinarse cefuroxima con antibióticos de efecto bacteriostático como cloranfenicol, macrólidos o tetraciclina, ya que pueden antagonizar el efecto bactericida de la cefuroxima.

Cefuroxima/probenecid: la terapia concomitante con probenecid puede reducir la excreción renal de las cefalosporinas, por lo cual podrían observarse concentraciones mayores y más prolongadas de cefuroxima en suero.

Cefuroxima/anticonceptivos orales: la émesis y la diarrea debida al tratamiento con cefuroxima puede afectar en forma adversa la eficacia contraceptiva de los anticonceptivos orales, cuando se aplican simultáneamente. Por lo tanto, en caso de émesis o diarrea, se debe utilizar otro método anticonceptivo no hormonal suplementario, durante el tratamiento con cefuroxima.

Puede existir sinergismo con aminoglucósidos y metronidazol

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad en animales. No se ha observado actividad mutagénica en ensayo de linfoma de ratón y batería de tests de mutaciones bacterianas. Se han obtenido resultados positivos en el ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro*, aunque los resultados fueron negativos para el test de micronúcleos con dosis mayores a 10 g/kg. No se ha observado trastorno de la fertilidad en ratones con dosis que representan 3 veces la dosis humana máxima.

Embarazo

Los datos de embarazos expuestos a cefuroxima son limitados, los mismos no mostraron efectos adversos en el embarazo o el feto. No hay datos epidemiológicos relevantes disponibles.

Se han realizado estudios en animales y no se han observado efectos nocivos en el desarrollo embrionario/fetal. La cefuroxima atraviesa la barrera placentaria.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Aldasia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

Debido a los limitados datos disponibles, se debe evaluar la relación riesgo/beneficio antes de utilizar CEFUROXIMA KABI durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Excreción en leche materna y posibles efectos en lactantes

La cefuroxima se excreta por leche materna. Solo después de haber evaluado cuidadosamente la relación riesgo/beneficio, puede utilizarse CEFUROXIMA KABI durante el período de lactancia. Los lactantes podrían desarrollar diarrea e infección fúngica de la membrana mucosa, en este caso se debe suspender la lactancia. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de sensibilización.

Empleo en pediatría

No se recomienda cefuroxima en niños menores a un año debido a la falta de datos sobre su seguridad y eficacia en esta población. Durante las primeras semanas de vida, la vida media de la cefuroxima puede ser 3 a 5 veces mayor que la de los adultos.

Empleo en insuficiencia hepática

Debe tenerse especial cuidado en pacientes con disfunción hepática.

Empleo en insuficiencia renal

Cefuroxima se excreta por riñón. Por lo tanto, en pacientes con daño renal, se requiere un ajuste de dosis. Debido al aumento del riesgo de acumulación de cefuroxima en suero acompañado de aumento del riesgo de efectos adversos, los pacientes con *clearance* de creatinina <10 ml/min deben estar bajo supervisión médica. La función renal debe ser monitoreada en estos pacientes, como medida de precaución.

No se cuenta con datos suficientes al respecto del uso de cefuroxima en niños con insuficiencia renal, por lo cual no se recomienda el uso de cefuroxima en esta población.

Puede haber cierta variación en los resultados de las pruebas bioquímicas de la función renal, pero éstas no parecen ser de importancia clínica.

Conducir automóviles y manejar máquinas

Cefuroxima puede tener una influencia leve o moderada en la capacidad para conducir un vehículo y/o manejar maquinarias, debido a efectos secundarios, tales como mareos.

REACCIONES ADVERSAS

Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento, aproximadamente el 3% de los pacientes tratados sufrirán una o varias de las reacciones adversas mencionadas abajo.

Las reacciones adversas están caracterizadas por:

- ❖ Sistemas u órganos
- ❖ Por frecuencia (frecuente ≥ 10 %, ocasional 1-10 %, rara ≤ 1 %)

Alteraciones del sistema sanguíneo y linfático

Ocasionales: eosinofilia, neutropenia.

Raras: leucopenia, trombocitopenia, disminución de la concentración de hemoglobina, agranulocitosis, anemia hemolítica.

Alteraciones del sistema nervioso

Raras: cefalea, mareo, vértigo, inquietud, nerviosismo, confusión.

Alteraciones gastrointestinales

Ocasionales: diarrea, náusea y vómito.

Alteraciones renales y urinarios

Ocasionales: niveles incrementados de creatinina y urea en suero, especialmente en pacientes con función renal dañada.

Raras: nefritis intersticial aguda, nefrotoxicidad. Se ha observado necrosis tubular renal aguda luego de una dosificación excesiva y también se ha asociado con su uso en pacientes ancianos o con daño renal pre-existente.

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo

Ocasionales: rash cutáneo, urticaria, prurito.

Raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Infecciones e infestaciones:

Raras: colitis pseudomembranosa.

Al igual que otros antibióticos, el uso prolongado puede conducir a sobreinfecciones secundarias causadas por organismos no susceptibles, por ejemplo *Candida*, *Enterococos* y *Clostridium difficile*.

Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración:

Ocasionales: dolor en el sitio de inyección, luego de la administración intramuscular. Tromboflebitis y dolor, luego de la inyección intravenosa; debido a la administración intravenosa rápida pueden ocurrir sensaciones de calor o náusea.

Raras: fiebre medicamentosa.

Alteraciones del sistema inmune

Raras: enfermedad del suero, anafilaxia, edema angioneurótico.

Alteraciones hepato-biliares:

Ocasionales: incrementos transitorios de los niveles enzimáticos hepáticos (AST, ALT y LDH).

Raras: incremento transitorio de bilirrubina, ictericia.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de cefalosporinas puede causar irritación cerebral que conduce a convulsiones. Puede haber secuelas en forma de daño cerebral. Los niveles séricos de cefuroxima pueden reducirse por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

PRESENTACIÓN

-Caja con 1, 5 o 10 frascos ampolla x 750 mg de polvo para inyectable, para inyección intramuscular o intravenosa.

-Caja con 1, 5 o 10 frascos ampolla x 1,5 g de polvo para inyectable, para inyección intravenosa.

-Caja con 1, 5 o 10 frascos de infusión x 1,5 g de polvo para inyectable, para infusión intravenosa.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina

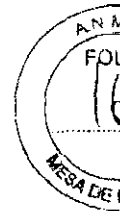
Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Fecha de última revisión:


MARÍA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

79



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA 750 mg

Polvo para inyectable para inyección intramuscular o intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
789 mg de cefuroxima sódica (correspondiente a 750 mg de cefuroxima)

POSOLÓGIA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

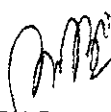
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

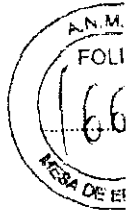
Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilitana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA
750 mg

Poivo para inyectable para inyección intramuscular o intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
789 mg de cefuroxima sódica (correspondiente a 750 mg de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

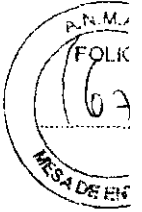
Lote:
Vencimiento:

Nota: las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- Caja con 1 o 10 frascos ampolla x 750 mg de polvo para inyectable para inyección intramuscular o intravenosa.


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

79



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA 750 mg

Polvo para inyectable para inyección intramuscular o intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
789 mg de cefuroxima sódica (correspondiente a 750 mg de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

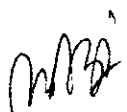
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

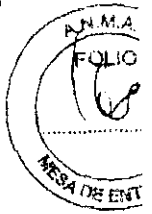
Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA
750 mg

Polvo para inyectable para inyección intramuscular o intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
789 mg de cefuroxima sódica (correspondiente a 750 mg de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:

Nota: las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- Caja con 1 o 10 frascos ampolla x 750 mg de polvo para inyectable para inyección intramuscular o intravenosa.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

10/10/19



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA 750 mg**

Polvo para inyectable para inyección intramuscular o intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
789 mg de cefuroxima sódica (correspondiente a 750 mg de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:

MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA
750 mg

Poivo para inyectable para inyección intramuscular o intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
789 mg de cefuroxima sódica (correspondiente a 750 mg de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliانا Alassia de Torres - Farmacéutica

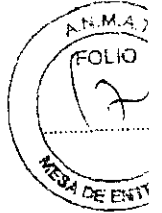
Lote:
Vencimiento:

Nota: las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:
- Caja con 1 o 10 frascos ampolla x 750 mg de polvo para inyectable para inyección intramuscular o intravenosa.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A


Dra. Lilianna Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA**

1,5 g

Polvo para inyectable para inyección intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

48720



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

CEFUROXIMA KABI

CEFUROXIMA

1,5 g

Polvo para inyectable para inyección intravenosa

Industria Portuguesa

Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:

1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Dra. Liliانا Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

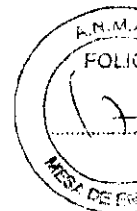
Nota: las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

- Caja con 1 o 10 frascos ampolla x 1,5 g de polvo para inyectable para inyección intravenosa.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliانا Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA**

1,5 g

Polvo para inyectable para inyección intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA

1,5 g

Polvo para inyectable para inyección intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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


Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

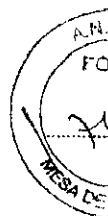
Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilianna Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:

Nota: las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- Caja con 1 o 10 frascos ampolla x 1,5 g de polvo para inyectable para inyección intravenosa.


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Laboratorios Filaxis S.A


Dra. Lilianna Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CEFUROXIMA KABI

CEFUROXIMA

1,5 g

Polvo para inyectable para inyección intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A



Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579

ANMAT
FOLIO
176
MESA DE ENTEND.

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA**

1,5 g

Polvo para inyectable para inyección intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos ampolla.

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

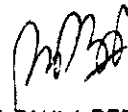
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:

Nota: las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- Caja con 1 o 10 frascos ampolla x 1,5 g de polvo para inyectable para inyección intravenosa.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilitana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFUROXIMA KABI

CEFUROXIMA

1,5 g

Polvo para inyectable para infusión intravenosa

Industria Portuguesa

Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

1 frasco de infusión.

FÓRMULA

Cada frasco de infusión contiene:

1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.


Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A


Dra. Lilitana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

4579



**CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA**

1,5 g

Polvo para inyectable para infusión intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos de infusión.

FÓRMULA

Cada frasco de infusión contiene:
1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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


Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:

Nota: las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- Caja con 1 o 10 frascos de infusión x 1,5 g de polvo para inyectable para infusión intravenosa.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A


Dra. Lilitana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA**

1,5 g

Polvo para inyectable para infusión intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

1 frasco de infusión.

FÓRMULA

Cada frasco de infusión contiene:
1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A


Dra. Lilliana Massiu de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

4579
A.N.M.A.Z.
FOLIO
MESA CAS ENFER

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA**

1,5 g

Polvo para inyectable para infusión intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos de infusión.

FÓRMULA

Cada frasco de infusión contiene:
1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

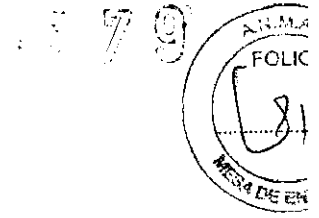
Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:

Nota: las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- Caja con 1 o 10 frascos de infusión x 1,5 g de polvo para inyectable para infusión intravenosa.


MARÍA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilitana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA**

1,5 g

Polvo para inyectable para infusión intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

1 frasco de infusión.

FÓRMULA

Cada frasco de infusión contiene:

1,578 g de cefuroxíma sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxíma)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina

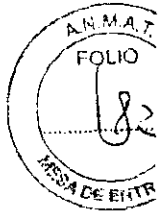
Dirección Técnica: Dra. Lilitiana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Lilitiana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**CEFUROXIMA KABI
CEFUROXIMA**

1,5 g

Polvo para inyectable para infusión intravenosa
Industria Portuguesa
Venta bajo receta archivada

PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos de infusión.

FÓRMULA

Cada frasco de infusión contiene:
1,578 g de cefuroxima sódica (correspondiente a 1,500 g de cefuroxima)

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliانا Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vencimiento:

Nota: las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- Caja con 1 o 10 frascos de infusión x 1,5 g de polvo para inyectable para infusión intravenosa.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A


Dra. Liliانا Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



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°: 1-0047-0000-019226-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4579, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por LABORATORIOS FILAXIS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CEFUROXIMA KABI

Nombre/s genérico/s: CEFUROXIMA SODICA

País de origen de elaboración: PORTUGAL

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABESFAL LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: LAGEDO, 3465-157, SANTIAGO DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.



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

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

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFUROXIMA KABI

Clasificación ATC: J01DA.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES A LA CEFUROXIMA: -INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: COMO EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA BACTERIANA. - INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO SUPERIOR: DEBIDAS A PATOGENOS SENSIBLES A LA CEFUROXIMA..

Concentración/es: 789 mg de CEFUROXIMA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFUROXIMA SODICA 789 mg.

Excipientes:

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: ENVASES CON 1, 5 Y 10 FRASCOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5 Y 10 FRASCOS.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

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

Forma de conservación: MANTENER EN EMBALAJE PARA PROTEGERLO DE LA LUZ;
hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABESFAL LABORATORIOS
ALMIRO S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: LAGEDO, 3465-157, SANTIAGO DE
BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121, MARTINEZ,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ALEMANIA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFUROXIMA KABI

Clasificación ATC: J01DA.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES
A LA CEFUROXIMA: -INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR:
COMO EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA
BACTERIANA. - INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO SUPERIOR: DEBIDAS A
PATOGENOS SENSIBLES A LA CEFUROXIMA..

Concentración/es: 1.578 mg de CEFUROXIMA SODICA.



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

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFUROXIMA SODICA 1.578 mg.

Excipientes:-----

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO P/ INFUSION, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: ENVASES CON 1, 5 Y 10 FRASCOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5 Y 10 FRASCOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER EN EMBALAJE PARA PROTEGERLO DE LA LUZ;
hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABESFAL LABORATORIOS
ALMIRO S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: LAGEDO, 3465-157, SANTIAGO DE
BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121, MARTINEZ,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ALEMANIA.



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

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

55720

Se extiende a LABORATORIOS FILAXIS S.A. el Certificado N° _____, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 AGO 2010,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4579


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