



*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°

4777

BUENOS AIRES, **19** AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015270-06-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERTENS 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4777**

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4777

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 SANANGIN y nombre/s genérico/s AMOXICILINA - AMBROXOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MERTENS 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:



*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° **4777**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en
la norma legal vigente.

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015270-06-7

DISPOSICIÓN N°:

4777

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



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

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°:

4777

Nombre comercial: SANANGIN

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA- AMBROXOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ASUNCION 2470 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SANANGIN.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursen con secreciones del árbol respiratorio

Concentración/es: 30 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 500 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).



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

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

4777

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 122.2 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 1 MG, OPADRY WHITE 24 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 8, 16, 500 y 1000 SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 500 y 1000 SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: SANANGIN FORTE.

Clasificación ATC: J01CA04.



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

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

4777

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursen con secreciones del árbol respiratorio

Concentración/es: 60 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 875 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 60 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, CROSCARMELOSA SODICA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 161.35 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 1.5 MG, OPADRY WHITE 42 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 8, 16, 500 Y 1000 SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 500 Y 1000 SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.



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

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

4777

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Nombre Comercial: SANANGIN FORTE.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursen con secreciones del árbol respiratorio

Concentración/es: 15 MG / 5 ML de AMBROXOL CLORHIDRATO, 500 MG / 5 ML de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 15 MG / 5 ML, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 MG / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2.5 MG, CICLAMATO DE SODIO 10 MG, AGUA C.S.P. 5 ML, AZUCAR C.S.P. 2.5 G, SABOR FRUTILLA 20 MG, METILPARABENO SODICO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4.5 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 7.3 MG, METILCELULOSA 60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, TAPA Y MEDIDA GRADUADA

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS POR 60, 90 Y 120 ML SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS



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

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

4777

DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS POR 60, 90 Y 120 ML SIENDO
LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORÁNEA

Nombre Comercial: SANANGIN.

Clasificación ATC: JO1CA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias
ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursen con secreciones del árbol
respiratorio

Concentración/es: 15 MG / 5 ML de AMBROXOL CLORHIDRATO, 250 MG / 5 ML de
AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 15 MG / 5 ML, AMOXICILINA (COMO
AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 MG / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2.5 MG, METILCELULOSA 60 MG, CICLAMATO
DE SODIO 10 MG, AGUA C.S.P. 5 ML, AZUCAR C.S.P. 2.5 G, SABOR FRUTILLA 20



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

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

MG, METILPARABENO SODICO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4.5 MG,
CITRATO DE SODIO ANHIDRO 7.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, TAPA Y MEDIDA GRADUADA

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS POR 60, 90 Y 120 ML SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS POR 60, 90 Y 120 ML SIENDO
LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

4777

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°


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

4777

Proyecto de Rótulo

SANANGIN
AMOXICILINA + AMBROXOL CLORHIDRATO 250/15
AMOXICILINA 250 mg / 5ml
AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml
SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA



777

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULAS:

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	250,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	15,00 mg
Ácido Cítrico Anhidro	4,50 mg
Citrato de Sodio Anhidro	7,30 mg
Metilparabeno Sódico	5,00 mg
Metilcelulosa	60,00 mg
Sabor Frutilla	20,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Ciclamato de Sodio	10,00 mg
Azúcar c.s.p.	2,50 gr
Agua c.s.p.	5,00 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo un frasco para preparar 60 ml de suspensión (*).

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:

Ver prospecto Adjunto,

LOTE:

VENCIMIENTO:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.

LUEGO DE PREPARADA PUEDE CONSERVARSE 7 DÍAS EN HELADERA

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO No:

LABORATORIO MERTENS S.A.

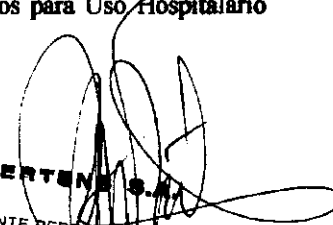
Av. Montes de Oca 1731. Cap. Fed (1271).

DIRECTOR TÉCNICO: Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

Elaborado en Asunción 2470/76 y Gral. José de Artigas 3851/53 de C.A.B.A.

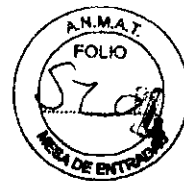
(* Rótulo válido para los frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión, en envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 8287


MERTENS S.A.
FUENTE REDONDO BERTO
PRESIDENTE

Proyecto de Rótulo

SANANGIN FORTE
AMOXICILINA + AMBROXOL CLORHIDRATO 500/15
AMOXICILINA 500 mg / 5 ml
AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml
SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULAS:

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	15,00 mg
Ácido Cítrico Anhidro	4,50 mg
Citrato de Sodio Anhidro	7,30 mg
Metilparabeno Sódico	5,00 mg
Metilcelulosa	60,00 mg
Sabor Frutilla	20,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Ciclamato de Sodio	10,00 mg
Azúcar c.s.p.	2,50 gr
Agua c.s.p.	5,00 ml

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo un frasco para preparar 60 ml de suspensión (*).

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:

Ver prospecto Adjunto,

LOTE:

VENCIMIENTO:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.
LUEGO DE PREPARADA PUEDE CONSERVARSE 7 DÍAS EN HELADERA
AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO No:

LABORATORIO MERTENS S.A.

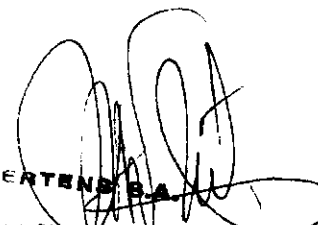
Av. Montes de Oca 1731. Cap. Fed (1271).

DIRECTOR TÉCNICO: Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

Elaborado en Asunción 2470/76 y Gral. José de Artigas 3851/53 de C.A.B.A.

(*) Rótulo válido para los frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión, en envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 6987


MERTENS S. A.
PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE

Proyecto de Rótulo

SANANGIN
AMOXICILINA + AMBROXOL CLORHIDRATO 500/30
AMOXICILINA 500 mg
AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



4777

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULAS:

Cada comprimido de recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	30,00 mg
Croscarmelosa Sódica	30,00 mg
Estearato de Magnesio	10,00 mg
Opadry White	24,00 mg
Rojo Punzó 4R Laca Aluminica	1,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.	

POSOLÓGIA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 8 comprimidos (*).

LOTE:

VENCIMIENTO:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO No:

LABORATORIO MERTENS S.A.

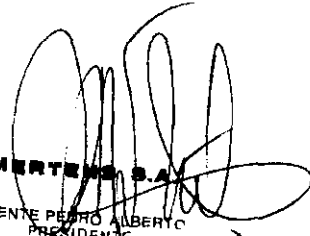
Av. Montes de Oca 1731. Cap. Fed (1271).

DIRECTOR TÉCNICO: Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

Elaborado en Asunción 2470/76 y Gral. José de Artigas 3851/53 de C.A.B.A.

(*) Rótulo válido para las presentaciones de 8, 16, 500 y 1000 comprimidos recubierto, siendo las 2 últimas de uso Hospitalario Exclusivo.


MERTENS S. A.
Dra. LUZ VALVERDE
Directora Técnica
M.N. 6607


MERTENS S. A.
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE

Proyecto de Rótulo:

**SANANGIN FORTE
AMOXICILINA + AMBROXOL CLORHIDRATO 875/60
AMOXICILINA 875 mg
AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**



4777

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULAS:

Cada comprimido de recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	60,00 mg
Croscaramelosa Sódica	50,00 mg
Estearato de Magnesio	15,00 mg
Opadry White	42,00 mg
Rojo Punzó 4R Laca Aluminica	1,50 mg
Celulosa Microcristalina c.s.	

POSOLÓGIA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 8 comprimidos (*).

LOTE:

VENCIMIENTO:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO No:**

LABORATORIO MERTENS S.A.

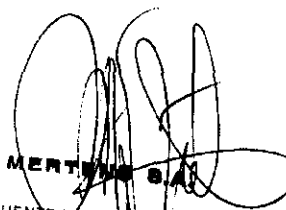
Av. Montes de Oca 1731. Cap. Fed (1271).

DIRECTOR TÉCNICO: Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

Elaborado en Asunción 2470/76 y Gral. José de Artigas 3851/53 de C.A.B.A.

(*) Rótulo válido para las presentaciones de 8, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 últimas de uso Hospitalario Exclusivo.


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GUANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 6287


MERTENS S.A.
-UENTE PEDRO ALBERTO-
PRESIDENTE

Proyecto de Prospecto



**SANANGIN
AMOXICILINA
AMBROXOL CLORHIDRATO**

4777

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA**

Industria Argentina
Archivada

Venta Bajo Receta

FORMULAS:

SANANGIN COMPRIMIDOS RECUBIERTO.

Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 500/30 Comprimidos Recubiertos:

Cada comprimido de recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	30,00 mg
Croscaramelosa Sódica	30,00 mg
Estearato de Magnesio	10,00 mg
Opadry White	24,00 mg
Rojo Punzó 4R Laca Aluminica	1,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.	

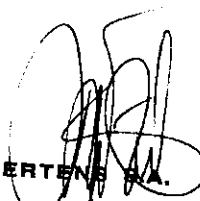
SANANGIN SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 250/15 Suspensión Extemporanea:

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	250,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	15,00 mg
Ácido Cítrico Anhidro	4,50 mg
Citrato de Sodio Anhidro	7,30 mg
Metilparabeno Sódico	5,00 mg
Metilcelulosa	60,00 mg
Sabor Frutilla	20,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Ciclamato de Sodio	10,00 mg
Azúcar c.s.p.	2,50 gr
Agua c.s.p.	5,00 ml


S. A.
JUAN CASPRO
Director Técnico
M.N. 6267


MERTENS S.A.
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE



5777

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico, mucolítico.

INDICACIONES

Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato esta destinado al tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que causan secreciones del árbol respiratorio

ACCION FARMACOLOGICA

La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico, bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa. El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y mucoquinéticas por aumento de la actividad mucociliar.

Espectro antibacteriano:

La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in Vitro como en las infecciones clínicas.

Microorganismos aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).


Los estafilococcus que son sensibles a la Amoxicilina y son y son resistentes a la meticilina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

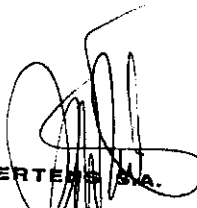
Microorganismos aerobios Gram-negativos: Escheritia coli (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Haemophylus influenzae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Neisseria gonorrhoeae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Proteus mirabilis (solo cepas beta-lactamasa nefativas).

Helicobacter: Helicobacter pylori.

Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es del alrededor del 80% y no es alterada por lo alimentos. La concentración plasmática máxima se obtienen alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas, y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70% a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche. La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima se


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 6267


MERTENS S.A.
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE



4777

obtiene a las 0,5 a 3 horas y presenta una unión proteica del 90%. La vida media es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos. **Biotransformación:** El metabolismo hepático es menor de 30% de la biotransformación de la mayoría de las penicilinas,

Eliminación: Primariamente renal (filtración glomerular y secreción tubular).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo otra indicación Médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

SANANGIN Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 500/30 comprimidos recubiertos:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.

La dosis administrada en pediatría pudo calcularse a razón de 35 a 100 mg/kg./día de Amoxicilina, de acuerdo a las condiciones del paciente y de la enfermedad.

SANANGIN Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 250/15 suspensión extemporánea:

Niños y lactantes: De 2,5 a 5 ml cada 8 horas, según severidad de la infección y criterio médico.

Dosificación en la Insuficiencia renal: Generalmente no es necesario el ajuste a menos que el deterioro de la función renal sea severo (Filtración glomerular menor a 30 ml/min).

Los pacientes con filtración glomerular de entre 10 y 30 ml/min deben recibir 250 y 500 mg de Amoxicilina cada 12 horas.

Los pacientes con una filtración glomerular menor o igual a 10 ml/min deben recibir 250 a 500 mg de Amoxicilina cada 24 horas, según gravedad de la infección.

Los pacientes con Hemodiálisis deben recibir de 250 a 500 mg de Amoxicilina cada 24 horas, según la gravedad de la infección y se les administrará una dosis adicional durante la hemodiálisis y otra adicional al terminar la misma.

Actualmente no existen recomendaciones para niños con insuficiencia renal.

Instrucciones para preparar la Suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido en las paredes.

Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.

Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

La suspensión puede conservarse durante 7 días en el refrigerador.

CONTRAINDICACIONES:

En individuos con hipersensibilidad a las penicilinas o al Ambroxol. Infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

ADVERTENCIAS:

Es conveniente interrogar en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilánicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 8987


MERTENS S. A.
FUENTE REDRO ALBERTO
PRESIDENTE



4777

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales, han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilina. Aunque estos accidentes sean mas frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevivir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre la penicilina cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos.

PRECAUCIONES:

Tener presente la posibilidad de alergias cruzadas con las cefalosporinas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlceras gástricas.

En tratamiento con la enfermedad de Lyme puede sobrevivir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo a clearance de creatinina, especialmente cuando esta es menor o igual a 10 ml/min, o a la creatinemia del enfermo (ver posología y forma de administración).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacteria u hongos resistentes a la Amoxicilina.

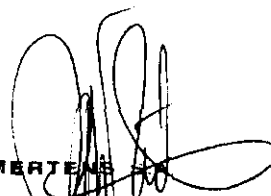
Embarazo y Lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de Amoxicilina y Ambroxol en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso del producto en ambas circunstancias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración simultánea de allopurinol esta desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. No administrar con concomitancia con antitusivos en razón de riesgo de acumulación de secreciones. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas puede interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción. La Amoxicilina puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda, el uso de un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: En concentraciones muy altas de Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente negativa en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.


MERTENS
IGNACIO L. GIANCOTTI
Co-Director Técnico
M.N. 8867


MERTENS
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE



4777

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad: Eosinofilia. Erupción eritematosas maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Mas raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sequedad bucal, sialorrea, constipación. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Del aparato respiratorio: Rinorrea

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como una fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión cambios en la conducta.

Urología: Disuria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se conocen las manifestaciones clínicas de sobredosis de Amoxicilina y Ambroxol. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medida de soporte que resulten necesarias, Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones puede intentarse la inducción del vomito u otras medidas para remover la droga del estomago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible. No se han descrito antidotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4-9626-666 /2247, Hospital A.Posadas (011) 4-654-6648 / 4658-7777.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO:

No usar la droga después de su fecha de expiración.

Asegurarse de que los medicamentos desechados estén fuera del alcance de los niños Cumplir con el tratamiento completo, especialmente en infecciones por estreptococos.

PRESENTACIONES:

SANANGIN Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 500/30 Comprimidos Recubiertos:

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

SANANGIN Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 250/15 Suspensión

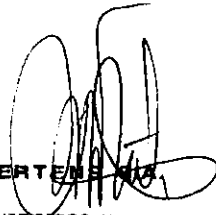
Extemporánea:

Fascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml. Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 fascos de cada presentación, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Tanto los Comprimidos Recubiertos como las Suspensiones Extemporáneas (sin reconstituir) se deben conservar a temperatura ambiente de entre 15 y 30 °C.


METTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 6287


FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE

Suspensión Reconstituida:

Luego de preparada la suspensión, la misma puede ser conservada durante 7 días en heladera (Temperatura no mayor de 8°C).



Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO No:

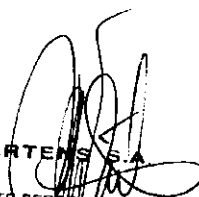
LABORATORIO MERTENS S.A.

Av. Montes de Oca 1731. Cap. Fed (1271).

DIRECTOR TÉCNICO: Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

Elaborado en Asunción 2470/76 y Gral. José de Artigas 3851/53 de C.A.B.A.


MERTENS S.A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 6267 CASPRO
Director Técnico
M.N. 6267


MERTENS S.A.
FUENTE PEDROVALBERTO
PRESIDENTE



Proyecto de Prospecto

SANANGIN FORTE
AMOXICILINA
AMBROXOL CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
SUSPENSION EXTEMPORANEA

1 2 9 9 9

Industria Argentina
Archivada

Venta Bajo Receta

FORMULAS:

SANANGIN FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 875/60 Comprimidos Recubiertos:

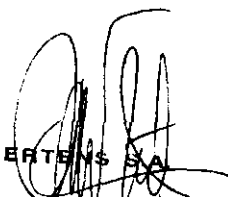
Amoxicilina (como trihidrato)	875,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	60,00 mg
Croscaramelosa Sódica	50,00 mg
Estearato de Magnesio	15,00 mg
Opadry White	42,00 mg
Rojo Punzó 4R Laca Aluminica	1,50 mg
Celulosa Microcristalina c.s.	

SANANGIN FORTE SUSPENSION EXTEMPORANEA

Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 500/15 Suspensión Extemporanea:
Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	15,00 mg
Ácido Cítrico Anhidro	4,50 mg
Citrato de Sodio Anhidro	7,30 mg
Metilparabeno Sódico	5,00 mg
Metilcelulosa	60,00 mg
Sabor Frutilla	20,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Ciclamato de Sodio	10,00 mg
Azúcar c.s.p.	2,50 gr
Agua c.s.p.	5,00 ml


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 8287


MERTENS S. A.
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico, mucolítico.

INDICACIONES

Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato esta destinado al tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que causan secreciones del árbol respiratorio

4377

ACCION FARMACOLOGICA

La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico, bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras favoreciendo la producción de un mucus mas fluido, y mucocinéticas por aumento de la actividad mucociliar.

Espectro antibacteriano:

La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in Vitro como en las infecciones clínicas.

Microorganismos aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

Los estafilococcus que son sensibles a la Amoxicilina y son y son resistentes a la meticilina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

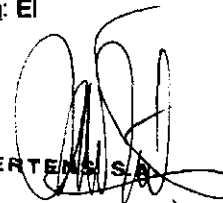
Microorganismos aerobios Gram-negativos: Escheritia coli (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Haemophylus influenzae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Neisseria gonorrhoeae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Proteus mirabilis (solo cepas beta-lactamasa nefativas).

Helicobacter: Helicobacter pylori.

Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es del alrededor del 80% y no es alterada por lo alimentos. La concentración plasmática máxima se obtienen alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el liquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el liquido cefalorraquídeo, las serosas, y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70% a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche. La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas y presenta una unión proteica del 90%. La vida media es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo l forma metabolitos glucoroconjugados hidrosolubles inactivos. Biotransformación: El


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 8287


MERTENS S. A.
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE

metabolismo hepático es menor de 30% de la biotransformación de la mayoría de las penicilinas,



Eliminación: Primariamente renal (filtración glomerular y secreción tubular).

4777

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo otra indicación Médica, las dosis recomendadas son las siguientes: edad.

SANANGIN FORTE Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 875/60 comprimidos recubiertos:

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 comprimido cada 12 horas

SANANGIN FORTE Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 500/15 suspensión extemporánea:

Niños: 5 ml cada 8 horas.

Lactantes: 2,5 ml cada 8 horas.

La dosis puede calcularse a razón de 35 a 100 mg/7K/7día de Amoxicilina.

Dosificación en la Insuficiencia renal: Generalmente no es necesario el ajuste a menos que el deterioro de la función renal sea severo (Filtración glomerular menor a 30 ml/min).

Los pacientes con filtración glomerular de entre 10 y 30 ml/min deben recibir 250 y 500 mg de Amoxicilina cada 12 horas.

Los pacientes con una filtración glomerular menor o igual a 10 ml/min deben recibir 250 a 500 mg de Amoxicilina cada 24 horas, según gravedad de la infección.

Los pacientes con Hemodiálisis deben recibir de 250 a 500 mg de Amoxicilina cada 24 horas, según la gravedad de la infección y se les administrará una dosis adicional durante la hemodiálisis y otra adicional al terminar la misma.

Actualmente no existen recomendaciones para niños con insuficiencia renal.

Instrucciones para preparar la Suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido en las paredes.

Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.

Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

La suspensión puede conservarse durante 7 días en el refrigerador.

CONTRAINDICACIONES:

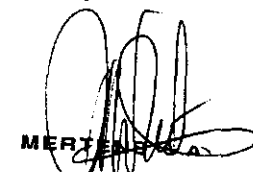
En individuos con hipersensibilidad a las penicilina o al Ambroxol. Infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

ADVERTENCIAS:

Es conveniente interrogar en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilánicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales, han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilina. Aunque estos accidentes sean mas frecuentes con la administración parenteral, ellos


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 8267


MERTENS S. A.
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE



16777

pueden, muy excepcionalmente, sobrevivir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre la penicilina cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos.

PRECAUCIONES:

Tener presente la posibilidad de alergias cruzadas con las cefalosporinas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlceras gástricas.

En tratamiento con la enfermedad de Lyme puede sobrevivir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo a clearance de creatinina, especialmente cuando esta es menor o igual a 10 ml/min, o a la creatininemia del enfermo (ver posología y forma de administración).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y Lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de Amoxicilina y Ambroxol en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso del producto en ambas circunstancias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. No administrar con concomitancia con antitúberculosis por riesgo de acumulación de secreciones. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción. La Amoxicilina puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda, el uso de un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento.

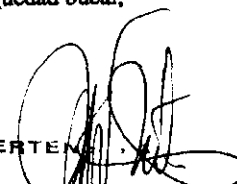
Interacciones con las pruebas de laboratorio: En concentraciones muy altas de Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente negativa en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad: Eosinofilia. Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Mas raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sequedad bucal.


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCABARRO
Co-Director Técnico
M.N. 6267


MERTENS S. A.
FUENTE PEDRO ALBERICI
PRESIDENTE

sialorrea, constipación. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Del aparato respiratorio: Rinorrea

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión cambios en la conducta.

Urología: Disuria.



4777

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se conocen las manifestaciones clínicas de sobredosis de Amoxicilina y Ambroxol. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones puede intentarse la inducción del vomito u otras medidas para remover la droga del estomago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible. No se han descrito antidotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4-9626-666 / 2247, Hospital A. Posadas (011) 4-654-6648 / 4658-7777.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO:

No usar la droga después de su fecha de expiración. Asegurarse de que los medicamentos desechados estén fuera del alcance de los niños. Cumplir con el tratamiento completo, especialmente en infecciones por estreptococos.

PRESENTACIONES:

SANANGIN FORTE Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 875/60 Comprimidos

Recubiertos:

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

SANANGIN FORTE Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato 500/12 Suspensión

Extemporánea:

Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml. Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos de cada presentación, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Tanto los Comprimidos Recubiertos como las Suspensiones Extemporáneas (sin reconstituir) se deben conservar a temperatura ambiente de entre 15 y 30 °C.

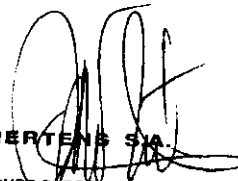
Suspensión Reconstituida:

Luego de preparada la suspensión, la misma puede ser conservada durante 7 días en heladera (Temperatura no mayor de 8°C).

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción medica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta medica.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS


MERTENS S.A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 2287


MERTENS S.A.
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO No:

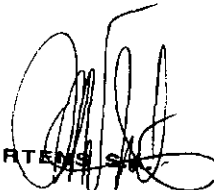
LABORATORIO MERTENS S.A.

Av. Montes de Oca 1731. Cap. Fed (1271).

DIRECTOR TÉCNICO: Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

4777


MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 6267


MERTENS S.A.
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE

Proyecto de Prospecto



SANANGIN FORTE AMOXICILINA AMBROXOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

4779

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULAS:

SANANGIN FORTE Comprimidos Recubiertos:

Amoxicilina (como trihidrato)	875,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	60,00 mg
Croscarmelosa Sódica	50,00 mg
Estearato de Magnesio	15,00 mg
Opadry White	42,00 mg
Rojo Punzó 4R Laca Aluminica	1,50 mg
Celulosa Microcristalina c.s.	

SANANGIN FORTE Suspensión Extemporanea:

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00 mg
Ambroxol Clorhidrato	15,00 mg
Ácido Cítrico Anhidro	4,50 mg
Citrato de Sodio Anhidro	7,30 mg
Metilparabeno Sódico	5,00 mg
Metilcelulosa	60,00 mg
Sabor Frutilla	20,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Ciclamato de Sodio	10,00 mg
Azúcar c.s.p.	2,50 gr
Agua c.s.p.	5,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico, mucolítico.

INDICACIONES

Sanangin esta destinado al tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que cursan con secreciones del árbol respiratorio

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico, bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras favoreciendo la producción de un mucus mas fluido, y mucoquinéticas por aumento de la actividad mucociliar.

Espectro antibacteriano:

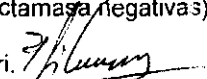
La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in Vitro como en las infecciones clínicas.

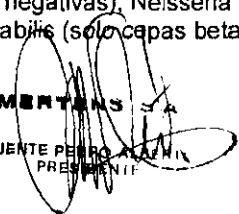
Microorganismos aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

Los estafilococcus que son sensibles a la Amoxicilina y son y son resistentes a la metilicina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

Microorganismos aerobios Gran-negativos: Escheritia coli (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Haemophylus influenzae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Neisseria gonorrhoeae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Proteus mirabilis (sólo cepas beta-lactamasa nefativas).

Helicobacter: Helicobacter pylori.


MERTENS S A
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M. N. 8287


MERTENS S A
FUENTE PERRO
PRESIDENTE



4777

Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es del alrededor del 80% y no es alterada por lo alimentos. La concentración plasmática máxima se obtienen alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas, y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70% a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche. La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas y presenta una unión proteica del 90%. La vida media es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo l forma metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

Biotransformación: El metabolismo hepático es menor de 30% de la biotransformación de la mayoría de las penicilinas.

Eliminación: Primariamente renal (filtración glomerular y secreción tubular).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo otra indicación Médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

SANANGIN FORTE comprimidos recubiertos:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 12 horas

SANANGIN FORTE suspensión extemporánea:

Niños: 5 ml cada 8 horas.

Lactantes: 2,5 ml cada 8 horas.

La dosis puede calcularse a razón de 35 a 100 mgKg/día de Amoxicilina.

Dosificación en la Insuficiencia renal: Generalmente no es necesario el ajuste a menos que el deterioro de la función renal sea severo (Filtración glomerular menor a 30 ml/min).

Los pacientes con filtración glomerular de entre 10 y 30 ml/min deben recibir 250 y 500 mg de Amoxicilina cada 12 horas.

Los pacientes con una filtración glomerular menor o igual a 10 ml/min deben recibir 250 a 500 mg de Amoxicilina cada 24 horas, según gravedad de la infección.

Los pacientes con Hemodiálisis deben recibir de 250 a 500 mg de Amoxicilina cada 24 horas, según la gravedad de la infección y se les administrará una dosis adicional durante la hemodiálisis y otra adicional al terminar la misma.

Actualmente no existen recomendaciones para niños con insuficiencia renal.

Instrucciones para preparar la Suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido en las paredes.

Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.

Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

Luego de preparada la suspensión, la misma puede ser conservada durante 7 días a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) o 14 días en heladera (entre 2 y 8°C).

CONTRAINDICACIONES:

En individuos con hipersensibilidad a las penicilina o al Ambroxol. Infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

ADVERTENCIAS:

Es conveniente interrogar en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilánicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales, han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilina. Aunque estos accidentes sean mas frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevivir después de la ingestión oral de los productos. La alergia cruzada entre la penicilina cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de **reacción de membrana** con **ambroxol** y **amoxicilina** que ha sido de leve a peligrosa para

[Signature]
MEYER ESTEBAN
Co-Director Técnico
M.N. 4287

[Signature]
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE



4777

la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos.

PRECAUCIONES:

Tener presente la posibilidad de alergias cruzadas con las cefalosporinas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlceras gástricas.

En tratamiento con la enfermedad de Lyme puede sobrevivir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo a clearance de creatinina, especialmente cuando esta es menor o igual a 10 ml/min, o a la creatinemia del enfermo (ver posología y forma de administración).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y Lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de Amoxicilina y Ambroxol en mujeres embarazadas y en período de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso del producto en ambas circunstancias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. No administrar con concomitancia con antitusivos en razón de riesgo de acumulación de secreciones. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción. La Amoxicilina puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda, el uso de un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: En concentraciones muy altas de Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente negativa en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad: Eosinofilia. Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Mas raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sequedad bucal, sialorrea, constipación. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Del aparato respiratorio: Rinorrea

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión cambios en la conducta.

Urología: Disuria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Las manifestaciones de sobredosificación con Amoxicilina pueden ser neurológicas, renales (cristaluria), y digestivas.

La administración de dosis elevadas de betalactámicos, tales como las utilizadas por vía parenteral, y en particular en pacientes con insuficiencia renal, puede producir encefalopatías (problemas de conciencia, movimientos anormales, crisis convulsivas). La Amoxicilina es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4-9626-666/2247.

Hospital A. Posadas (011) 4-654-6848 / 4658-7777.

MERTENS S. A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 4287

MERTENS S. A.
FUENTE PEDIATRIA
PRELIMINAR

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO:

No usar la droga después de su fecha de expiración.
Asegurarse de que los medicamentos desechados estén fuera del alcance de los niños.
Cumplir con el tratamiento completo, especialmente en infecciones por estreptococos.



4777

PRESENTACIONES:

SANANGIN FORTE Comprimidos Recubiertos:

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

SANANGIN FORTE Suspensión Extemporánea:

Fascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml. Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 fascos de cada presentación, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Tanto los Comprimidos Recubiertos como la Suspensión Extemporánea (sin reconstituir) se deben conservar a temperatura ambiente de entre 15 y 30 °C.

Suspensión Reconstituida:

Luego de preparada la suspensión, la misma puede ser conservada durante 7 días a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) o 14 días en heladera (entre 2 y 8°C).

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción medica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta medica.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO

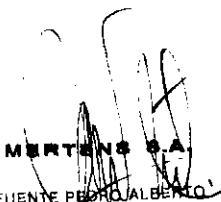
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO No:**

**LABORATORIO MERTENS S.A.
Av. Montes de Oca 1731. Cap. Fed (1271).**

DIRECTOR TÉCNICO: Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y calle s/N°, Parque Industrial La Plata, Provincia de Buenos Aires.


MERTENS S.A.
IGNACIO L. GIANCASPRO
Co-Director Técnico
M.N. 5267


MERTENS S.A.
FUENTE PEDRO ALBERTO
PRESIDENTE



*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°: 1-0047-0000-015270-06-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4777 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MERTENS 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: SANANGIN

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA- AMBROXOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ASUNCION 2470 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SANANGIN.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursen con secreciones del árbol

A



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

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

respiratorio

Concentración/es: 30 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 500 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 122.2 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 1 MG, OPADRY WHITE 24 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 8, 16, 500 y 1000 SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 500 y 1000 SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: SANANGIN FORTE.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursen con secreciones del árbol respiratorio

Concentración/es: 60 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 875 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 60 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, CROSCARMELOSA SODICA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 161.35 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 1.5 MG, OPADRY WHITE 42 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 8, 16, 500 Y 1000 SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 500 Y 1000 SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Nombre Comercial: SANANGIN FORTE.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursen con secreciones del árbol respiratorio

Concentración/es: 15 MG / 5 ML de AMBROXOL CLORHIDRATO, 500 MG / 5 ML de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 15 MG / 5 ML, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 MG / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2.5 MG, CICLAMATO DE SODIO 10 MG, AGUA C.S.P. 5 ML, AZUCAR C.S.P. 2.5 G, SABOR FRUTILLA 20 MG, METILPARABENO SODICO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4.5 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 7.3 MG, METILCELULOSA 60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, TAPA Y MEDIDA GRADUADA

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS POR 60, 90 Y 120 ML SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS POR 60, 90 Y 120 ML SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORÁNEA

Nombre Comercial: SANANGIN.

Clasificación ATC: JO1CA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursen con secreciones del árbol respiratorio

Concentración/es: 15 MG / 5 ML de AMBROXOL CLORHIDRATO, 250 MG / 5 ML de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 15 MG / 5 ML, AMOXICILINA (COMO



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

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

AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 MG / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2.5 MG, METILCELULOSA 60 MG, CICLAMATO DE SODIO 10 MG, AGUA C.S.P. 5 ML, AZUCAR C.S.P. 2.5 G, SABOR FRUTILLA 20 MG, METILPARABENO SODICO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4.5 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 7.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, TAPA Y MEDIDA GRADUADA

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS POR 60, 90 Y 120 ML SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS POR 60, 90 Y 120 ML SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a MERTENS S.A. el Certificado N° **55727**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **19 AGO 2010**le ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4777


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