



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

" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

**DISPOSICIÓN Nº 5 6 6 4**

**BUENOS AIRES, 17 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008331-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER 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.

5.  
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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



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

*" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "*

**DISPOSICIÓN Nº 5 6 6 4**

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.



" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

**DISPOSICIÓN Nº 5 6 6 4**

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 MINOCICLINA VANNIER y nombre/s genérico/s MINOCICLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO VANNIER 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.



" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

**DISPOSICIÓN Nº 5 6 6 4'**

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

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº:1-0047-0000-008331-08-9

DISPOSICIÓN Nº: **5 6 6 4'**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 6 6 4**

Nombre comercial: MINOCICLINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: MINOCICLINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO VANNIER S.A.: BENITO QUINQUELA  
MARTÍN N° 2228, CAPITAL FEDERAL

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: MINOCICLINA VANNIER 50 mg.

Clasificación ATC: JO1A.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las siguientes  
infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos:  
linfogranuloma venereo causado por Chlamydia trachomatis. Fiebre manchada de  
las montañas Rocallosas. Tifo epidémico y otras variedades de tifo, fiebre Q y  
otras rickettsiosis humanas, causadas por Rickettsia sp. Infecciones del tracto  
respiratorio causadas por Mycoplasmas pneumoniae, psitacosis (ornitosis)



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

**5 6 6 4**

causada por *Chlamydia psittacci*, tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado. Conjuntivitis por inclusión causado por *Chlamydia trachomatis* o uretritis no gonocócica. Infección endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*. Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*, chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*, plaga debida a *Yersinia pestis*, tularemia debida a *Francisella tularensis*, Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*, cólera causada por *Vibrio cholerae*, infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*, brucelosis secundaria a *Brucella* sp. (junto con estreptomocina), granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*. Minociclina está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gramnegativos: *Escherichia coli* o *Enterobacter aerogenes* o *Shigella* sp. Especies de *Acinetobacter*. Infecciones del tracto respiratorio causadas por especies de *Haemophilus influenzae*, infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de *Klebsiella*. Minociclina también está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles Gram positivas: Infecciones del tracto respiratorio superior causados por *Streptococcus pneumoniae*. Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*. Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas de cualquier tipo. Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un



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

**5 6 6 4**

tratamiento alternativo en las siguientes infecciones: uretritis no complicada en hombre debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonococicas. Infecciones en la mujer causada por *Neisseria gonorrhoeae*. Meningitis causada por *Neisseria meningitidis*. Sífilis causada por *Treponema pallidum* y subespecies *pallidum*, frambesia causadas por *Treponema pallidum* y subespecies *pertenue*, listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*, antrax debida a *Bacillus anthracis*, infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*, actinomicosis causada por *Actinomyces israelii*, infecciones causadas por *Clostridium* spp. Minociclina está indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de *Neisseria meningitidis* para eliminar a los meningococos nasofaríngeos. Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio, incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso del clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningococica es alto. No se indica el uso del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de una infección meningococica. En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas. El uso del clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser de utilidad. Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el



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

**5 6 6 4**

tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* ha sido exitoso.

Concentración/es: 50.00 mg de MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 50.00 mg de MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 9.00 mg, OPADRY II 4.00 mg, CELLACTOSE 80 89.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MINOCICLINA VANNIER 100 mg.





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

**5 6 6 4**

Clasificación ATC: JO1A.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos: linfogranuloma venereo causado por *Chlamydia trachomatis*. Fiebre manchada de las montañas Rocallosas. Tifo epidémico y otras variedades de tifo, fiebre Q y otras rickettsiosis humanas, causadas por *Rickettsia sp.* Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mycoplasmas pneumoniae*, psitacosis (ornitosis) causada por *Chlamydia psittacci*, tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado. Conjuntivitis por inclusión causado por *Chlamydia trachomatis* o uretritis no gonococica. Infección endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*. Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*, chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*, plaga debida a *Yersinia pestis*, tularemia debida a *Francisella tularensis*, Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*, cólera causada por *Vibrio cholerae*, infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*, brucelosis secundaria a *Brucella sp.*(junto con estreptomycin), granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*. Minociclina está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gramnegativos: *Escherichia coli* o *Enterobacter aerogenes* o *Shigella sp.* Especies de *Acinetobacter*. Infecciones del tracto respiratorio causadas por especies de *Haemophilus influenzae*, infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario

01  
8



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

5 6 6 4

causadas por especies de klebsiella. Minociclina también está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles gram positivas: Infecciones del tracto respiratorio superior causados por Streptococcus pneumoniae. Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por Staphylococcus aureus. Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas de cualquier tipo. Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes infecciones: uretritis no complicada en hombre debida a Neisseria gonorrhoeae y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas. Infecciones en la mujer causada por Neisseria gonorrhoeae. Meningitis causada por Neisseria meningitidis. Sífilis causada por Treponema pallidum y subespecies pallidum, frambesias causadas por Treponema pallidum y subespecies pertenue, listeriosis causada por Listeria monocytogenes, antrax debida a Bacillus anthracis, infección de Vincent causada por Fusobacterium fusiforme, actinomicosis causada por Actinomyces israelii, infecciones causadas por Clostridium spp. Minociclina está indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de Neisseria meningitidis para eliminar a los meningococos nasofaríngeos. Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio, incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso del clorhidrato de minociclina se

h m



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

5664

reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningococica es alto. No se indica el uso del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de una infección meningococica. En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas. El uso del clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser de utilidad. Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* ha sido exitoso.

Concentración/es: 100.00 mg de MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 100.00 mg de MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18.00 mg, OPADRY II 8.00 mg, CELLACTOSE 80 178.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **5 6 6 4**

*M*  
*X*

*O. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

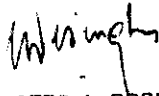
*" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 6 6 4**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-008331-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5664**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER 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: MINOCICLINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: MINOCICLINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO VANNIER S.A.: BENITO QUINQUELA MARTÍN N° 2228, CAPITAL FEDERAL

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: MINOCICLINA VANNIER 50 mg.

Clasificación ATC: JO1A.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las siguientes



" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos: linfogranuloma venereo causado por *Chlamydia trachomatis*. Fiebre manchada de las montañas Rocallosas. Tifo epidémico y otras variedades de tifo, fiebre Q y otras rickettsiosis humanas, causadas por *Rickettsia sp.* Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mycoplasmas pneumoniae*, psitacosis (ornitosis) causada por *Chlamydia psittacci*, tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado. Conjuntivitis por inclusión causado por *Chlamydia trachomatis* o uretritis no gonocócica. Infección endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*. Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*, chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*, plaga debida a *Yersinia pestis*, tularemia debida a *Francisella tularensis*, Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*, cólera causada por *Vibrio cholerae*, infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*, brucelosis secundaria a *Brucella sp.* (junto con estreptomycin), granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*. Minociclina está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gramnegativos: *Escherichia coli* o *Enterobacter aerogenes* o *Shigella sp.* Especies de *Acinetobacter*. Infecciones del tracto respiratorio causadas por especies de *Haemophilus influenzae*, infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de *klebsiella*. Minociclina también está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles Gram positivas:

✓



" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

Infecciones del tracto respiratorio superior causados por *Streptococcus pneumoniae*. Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*. Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas de cualquier tipo. Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes infecciones: uretritis no complicada en hombre debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas. Infecciones en la mujer causada por *Neisseria gonorrhoeae*. Meningitis causada por *Neisseria meningitidis*. Sífilis causada por *Treponema pallidum* y subespecies *pallidum*, frambesia causadas por *Treponema pallidum* y subespecies *pertenue*, listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*, antrax debida a *Bacillus anthracis*, infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*, actinomicosis causada por *Actinomyces israelii*, infecciones causadas por *Clostridium* spp. Minociclina está indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de *Neisseria meningitidis* para eliminar a los meningococos nasofaríngeos. Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio, incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso del clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningocócica es alto. No se indica el uso del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de una

↑





" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

infección meningocócica. En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas. El uso del clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser de utilidad. Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* ha sido exitoso.

Concentración/es: 50.00 mg de MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 50.00 mg de MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 9.00 mg, OPADRY II 4.00 mg, CELLACTOSE 80 89.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA



" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MINOCICLINA VANNIER 100 mg.

Clasificación ATC: JO1A.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos: linfogranuloma venereo causado por *Chlamydia trachomatis*. Fiebre manchada de las montañas Rocallosas. Tifo epidémico y otras variedades de tifo, fiebre Q y otras rickettsiosis humanas, causadas por *Rickettsia sp.* Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mycoplasmas pneumoniae*, psitacosis (ornitosis) causada por *Chlamydia psittacci*, tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado. Conjuntivitis por inclusión causado por *Chlamydia trachomatis* o uretritis no gonocócica. Infección endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*. Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*, chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*, plaga debida a *Yersinia pestis*, tularemia debida a *Francisella tularensis*, Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*, cólera causada por *Vibrio cholerae*, infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*, brucelosis secundaria a *Brucella sp.*(junto con estreptomicina), granuloma inguinal causado



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

por *Calymmatobacterium granulomatis*. Minociclina está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gramnegativos: *Escherichia coli* o *Enterobacter aerogenes* o *Shigella sp.* Especies de *Acinetobacter*. Infecciones del tracto respiratorio causadas por especies de *Haemophilus influenzae*, infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de *klebsiella*. Minociclina también está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles gram positivas: Infecciones del tracto respiratorio superior causados por *Streptococcus pneumoniae*. Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*. Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas de cualquier tipo. Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes infecciones: uretritis no complicada en hombre debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas. Infecciones en la mujer causada por *Neisseria gonorrhoeae*. Meningitis causada por *Neisseria meningitidis*. Sífilis causada por *Treponema pallidum* y subespecies *pallidum*, frambesia causadas por *Treponema pallidum* y subespecies *pertenue*, listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*, antrax debida a *Bacillus anthracis*, infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*, actinomicosis causada por *Actinomyces israelii*, infecciones causadas por *Clostridium spp.* Minociclina está indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de *Neisseria meningitidis* para eliminar



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

a los meningococos nasofaríngeos. Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio, incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso del clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningocócica es alto. No se indica el uso del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de una infección meningocócica. En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas. El uso del clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser de utilidad. Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* ha sido exitoso.

Concentración/es: 100.00 mg de MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 100.00 mg de MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18.00 mg, OPADRY II 8.00 mg, CELLACTOSE 80 178.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS



" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **56408**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **17 A60 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5664**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



5 6 6 4



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MINOCICLINA VANNIER 50 mg y 100 mg**

**MINOCICLINA CLORHIDRATO**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Composición:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

	<b>MINOCICLINA VANNIER (50 mg)</b>	<b>MINOCICLINA VANNIER (100 mg)</b>
Minociclina (como clorhidrato)	50,00 mg	100,00 mg
Lactosa cristalina monohidratada : celulosa en polvo 75:25 (Cellactose 80®)	89,00 mg	178,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	10,00 mg	18,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg	4,00 mg
Opadry II	4,00 mg	8,00 mg

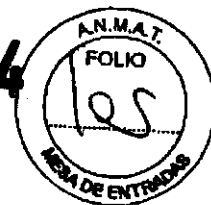
**Acción Terapéutica:** Antibiótico Tetraciclínico de amplio espectro.

**Indicaciones:** Minociclina está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias gramnegativas: Granuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*. Fiebre recurrente de Montañás Rocallosas. Tifoidea y las tifoideas de *Rickettsia*. *Rickettsiosis* humanas, causadas por *Rickettsia* sp. Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mycoplasma pneumoniae*, psittacosis (ornitosis) causado por *Chlamydia psittacci*, tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*. Cuando el agente de pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado. Conjuntivitis por inclusión causado por *Chlamydia trachomatis* o uretritis no gonocócica. Infección endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*. Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*, chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*, plaga debida a *Yersinia pestis*, tularemia debida a *Francisella tularensis*, bartoneiosis causada por *Bartonella bacilliformis*, cólera causada por *Vibrio cholerae*, infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*, brucelosis secundaria a *Brucella* sp. (junto con estreptomycin), granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*. Minociclina está indicado en Infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gramnegativos: *Escherichia coli* o *Enterobacter aerogenes* o *Shigella* sp. Especies de *Acinetobacter*. Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Haemophilus influenzae*, infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de *Klebsiella*. Minociclina

  
**Nandy Ruiz**  
 Director Técnico  
 M.P. 9550  
 VANNIER S.A.  
 Laboratorio de Especialidades Medicinales



5664



también está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles gram positivas: Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*. Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*. *Nota:* La minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de infecciones estreptocócicas de cualquier tipo. Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes infecciones: Uretritis no complicada en hombres debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas. Infecciones en la mujer causadas por *Neisseria gonorrhoeae*. Meningitis causada por *Neisseria meningitidis*. Sífilis causada por *Treponema pallidum* y subespecies *pallidum*, frambesia causadas por *Treponema pallidum* y subespecies *pertenue*, listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*, antrax debida a *Bacillus anthracis*. Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*, actinomicosis causada por *Actinomyces israelii*, infecciones causadas por *Clostridium* spp. Minociclina está también indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de *Neisseria meningitidis* para eliminar a los meningococos nasofaríngeos. Para la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio, incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso de clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningocócica es alto. No se recomienda el uso del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de una infección meningocócica. En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas. El uso del clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser de utilidad. Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, datos clínicos limitados muestran que el clorhidrato de minociclina es útil en el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel, por ejemplo:

#### Acción Farmacológica:

La Minociclina es un derivado sintético de la tetraciclina. Se distingue en particular por el hecho de ser activa in vitro sobre numerosas cepas bacterianas resistentes a las tetraciclinas más antiguas, por ejemplo sobre *Staphylococcus*, *Streptococcus*, así como también sobre una serie de bacterias Gram negativas. Asimismo es eficaz sobre numerosas cepas de *Staphylococcus* resistentes a la penicilina.

#### Farmacocinética:

La MINOCICLINA es absorbida rápidamente en el tracto gastrointestinal, y no es afectada significativamente por la presencia de comida o cantidades moderadas de leche, aunque la absorción puede dañarse por la administración de sales de hierro o antiácidos que contengan calcio o magnesio. Es más liposoluble que otras tetraciclinas y es ampliamente distribuida en el tejido del cuerpo y fluidos en altas concentraciones, comenzando a depositarse en el tracto hepatobiliar, pulmones, huesos y amígdalas, así como también en saliva, lágrimas y esputo.

Nancy Ruiz  
Directora Técnica  
M.P. 9859  
VANNIER S.A.  
Laboratorio de Especialidades Medicinales



5664



**Posología - Modo de Administración:**

Posología usual: **Adultos:** inicialmente 0.2 g luego 0.1 g cada 12 horas. El tratamiento deberá ser proseguido al menos de 24 a 48 horas después de la desaparición de los síntomas. Se pueden tomar los comprimidos en el momento de las comidas, con abundante líquido. MINOCICLINA VANNIER no deberá tomarse simultáneamente con preparados de hierro, medicamentos contra la hiperacidez gástrica (hidróxido de aluminio y álcalis), con productos cálcicos y magnésicos, porque ellos impiden su absorción. Posologías especiales: **Adultos:** Uretritis no blenorragica: 100 mg/día durante 10-14 días, en una sola dosis o en dosis fraccionadas. **Blenorragia:** Hombres adultos: dosis inicial de 200 mg seguida de 100 mg cada 12 horas durante 4 días al menos. Mujeres adultas: pueden necesitar durante 10-14 días un tratamiento en la misma posología que los hombres. Para la profilaxis en pacientes portadores asintomáticos de meningococos: se recomienda una dosis de dos por 100 mg/día, durante 5 días, habitualmente seguido de un tratamiento con ampicilina. **Niños:** en niños de más de 8 años de edad, se recomienda una posología de 2 mg/kg de peso corporal cada 12 horas.

En lo que concierne a los niños de menos de 8 años, la administración de MINOCICLINA VANNIER no se recomienda. (Contraindicaciones).

**Anclanos:** MINOCICLINA VANNIER no se debe administrar en la posología usual aconsejada, al igual que si se presenta una insuficiencia renal media a severa.

**Contraindicaciones:**

Embarazo y lactancia.

Niños menores de 8 años.

Hipersensibilidad a las tetraciclinas.

Intolerancia a los coadyuvantes de la aspirina.

**Advertencias y Precauciones:**

En caso de lesiones renales graves, se puede producir, aún con las posologías terapéuticas normales de tetraciclinas, una acumulación y, por consiguiente, también una eventual toxicidad hepática. En estos casos se deberá administrar la dosis más débil y, luego de tratamientos prolongados, controlar las tasas séricas de tetraciclina. El efecto antibiótico de las tetraciclinas puede acarrear una elevación de la tasa de nitrógeno ureico en la sangre. Entonces, en personas con la función renal normal, las tasas de tetraciclinas séricas elevadas no poseen ningún problema. En pacientes con la función renal notablemente perturbada pueden traer azoemia, hiperfosfatemia y



Nancy Ruiz  
Directora Técnica  
M.P. 9859  
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



acidosis. En casos de males venéreos, si se superpone simultáneamente una sífilis, se deberá antes de comenzar el tratamiento, efectuar los exámenes a ultramicroscopio y, al menos durante 4 meses, una vez al mes, tests serológicos. Los pacientes que presentan reacción de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros inhibidores de las prostaglandinas no deberían tomar minociclina 100 mg. Se recomienda prudencia en aquellas personas que manejan automotores y máquinas (vértigos). La minociclina puede desencadenar diferentes reacciones de hipersensibilidad que son descriptas en detalle en el ítem "Efectos Indeseables".

#### **Efectos teratogenicos**

La minociclina atraviesa la barrera hematoplacentaria al igual que todas las tetraciclinas y puede también provocar efectos tóxicos sobre el feto. Los estudios sobre animales han mostrado que las tetraciclinas pueden ser identificadas en el tejido fetal. Se constató una disminución del desarrollo esquelético. Se observan también signos de una embriotoxicidad en los animales que han sido tratados luego de gestar.

No se dispone de estudios controlados sistemáticos en el hombre.

Como en el caso de todas las tetraciclinas, se puede producir en el transcurso de la odontogénesis una discromía dentaria transitoria y una hipoplasia de esmalte. Se observa este efecto luego de tratamiento de mujeres encinta en el transcurso del último trimestre de gravidez y en los niños al momento de la mineralización dentaria (8-12 años de edad). Todas las tetraciclinas forman complejos con todos los tejidos en fase de osteogénesis, complejos cálcicos estables. Se ha observado una tazar de crecimiento aminado del peróxido en los prematuros que han recibido por vía oral 100 mg/kg de tetraciclinas cada 6 horas. Esta reacción se torna reversible luego de la medicación.

Lactancia: La minociclina puede ser excretada en la leche materna.

**Interacciones:** Los antácidos que contienen aluminio, calcio, magnesio, hierro o hipolipemiantes (colestiramina) interfieren en la absorción, es por esto que los pacientes bajo tratamiento con tetraciclina deberán abstenerse de ellos. Como los medicamentos bacteriostáticos ejercen un efecto inhibitorio sobre la acción bactericida de los antibióticos, no se deberán administrar simultáneamente sustancias de estos dos grupos. La administración simultánea de estas sustancias, pueden ejercer un poder hepatotóxico o nefrotóxico que debe ser evitado. El efecto de los anticoagulantes como también la acción hipoglicemiante de sulfonilureas, son aumentados. En caso de administrar simultáneamente barbitúricos, antiepilépticos y en caso de alcoholismo crónico se puede producir una degradación acelerada de las tetraciclinas. Como muchos antibióticos, la minociclina disminuye la seguridad de los anticonceptivos orales. Un signo posible de este efecto es la aparición de hemorragias intermenstruales.

**Pruebas de laboratorio:** Los resultados de glucosuria y uribilinógeno pueden dar falsos positivos con la toma de este medicamento.



5664

**Reacciones Adversas:**

Es conveniente vigilar una proliferación de gérmenes resistentes (hongos, Staphylococcus, Proteus, etc.), en particular en la región del tracto digestivo (colitis pseudomembranosa) y de la piel, al igual que en las mucosas (gástrica y vaginal por Cándida, etc.) en este caso tomar las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas y cesar la administración de MINOCICLINA VANNIER. Los efectos secundarios más frecuentes consisten en desórdenes gastrointestinales (8,9%). Tracto digestivo: inapetencia, náuseas, vómitos, diarrea y enterocolitis, tal como las observadas también con otros antibióticos; irritación, sensación de quemazón en la lengua, estomatitis, esofagitis, disfagia, pancreatitis, prurito anal y vulvar. Hígado: los reportes señalan una elevación de las enzimas hepáticas, raramente una hepatitis o insuficiencia funcional hepática aguda. Riñón: una elevación del ácido úrico en la sangre, proporcional a la dosis administrada, se ha observado pero no provoca ningún problema en caso de función renal intacta. Por el contrario, en caso de insuficiencia renal severa, el aumento de la tasa sérica de tetraciclina puede conducir a una azoemia, una hiperfosfatemia y una acidosis. Raramente se ha reportado la aparición de una nefritis intersticial aguda con insuficiencia renal aguda. Piel: eritema multiforme, el síndrome de Steven-Johnson y la dermatitis exfoliativa se manifiestan raramente. La aparición de un eritema solar, tal como se observa luego del tratamiento de pacientes hipersensibles a otras tetraciclinas, luego de exposición intensa a la radiación solar ultravioleta, no ha sido reportada con la minociclina. Si se produce una reacción cutánea u otras manifestaciones alérgicas (por ejemplo tumefacciones en el rostro o en otras zonas del cuerpo) o síntomas de intolerancia (náuseas, vómitos, diarrea, etc.) en la piel y mucosas, la administración debe ser interrumpida inmediatamente. Manifestaciones alérgicas: urticaria, prurito, edema de Quincke, anafilaxia, púrpura anafilactoidea, poliartralgia, pericarditis, hepatitis funcional severa según el caso, nefritis e incluso insuficiencia renal aguda, neumopatía inflamatoria, asma, fiebre, cefalea y exacerbación de un lupus eritematoso sistémico. Un eritema multiforme, un síndrome de Steven-Johnson y una dermatitis exfoliativa, aparecen raramente. Sangre: como todas las tetraciclinas el MINOCICLINA VANNIER provoca las reacciones del sistema hematopoyético (anemias hemolíticas, neutropenias, trombocitopenias y eosinoflias). Reacción de Herxheimer: por la formación de endoxina, que es posible luego de la disolución de bacterias, se puede producir una reacción de Herxheimer. Si tales manifestaciones aparecieran, detener el tratamiento y consultar al médico. Un pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna) se puede presentar en los adultos con el empleo de tetraciclina. Los síntomas clínicos usuales son cefaleas y visión disminuida. En niños de corta edad, en los que el empleo del medicamento es totalmente contraindicado, se asoció la protuberancia de la fontanela a la administración de tetraciclina. Si bien estos efectos



Nancy Ruiz  
Directora Técnica  
M.F. 9255  
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



5664



secundarios y sus síntomas desaparecen totalmente luego de haber cesado la administración de tetraciclina, la posibilidad de consecuencias permanentes existen. Otros: por otra parte se pueden manifestar vértigos, obnubilación, cefaleas, discromías dentarias (amarillo, gris pardo), y una hipoplasia del esmalte dentario (en niños de menos de 8 años de edad y raramente en los adultos). En otros se reportó una pigmentación tiroideana que no afecta totalmente la función de la tiroide. Una disminución de la audición ha sido raramente señalada.

**Sobredosificación**

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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 – 68 – 7777.**

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos medicamentos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento generalizado: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 g. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

**Información para el paciente:**

Minociclina Vannier es un producto farmacéutico que debe ser administrado bajo prescripción médica.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

Este medicamento no debe repetirse sin el consentimiento médico.

No lo recomiende a otras personas.

El medicamento no deberá estar consumido más allá de la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Ante cualquier duda consulte a su médico

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.**

Nancy Ruiz  
Directora Técnica  
M.P. 9259  
VANMER S.A.  
Laboratorio de Especialidades Medicinales



5664



**Presentaciones:**

a Envase conteniendo 20, 30, 40, 50 comprimidos recubiertos

b Envase conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos uso hospitalario.

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

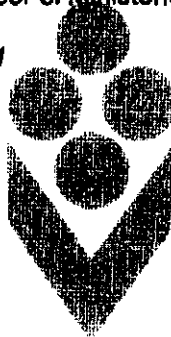
**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

*Fecha de última revisión: junio 2011*



  
Nancy Ruiz  
Directora Técnica  
M.P. 9559  
VANNIER S.A.  
Laboratorio de Especialidades Medicinales

# Vannier

*Laboratorio de Especialidades Medicinales*



664



**PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA**

**MINOCICLINA VANNIER 50 mg  
MINOCICLINA CLORHIDRATO  
Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta archivada archivada**

**Industria Argentina**

**Contenido: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Minociclina clorhidrato	50,00 mg
Cellactose 80	69,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	9,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Opadry II	4,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lot:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservar en el envase original, en su empaque exterior, a temperatura ambiente (15° - 30° C), al abrigo de la humedad y de la luz.**

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*Laboratorio de Especialidades Medicinales*

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.

  
 Nancy Ruiz  
 Directora Técnica  
 M.P. 9859  
 VANNIER S.A.  
 Laboratorio de Especialidades Medicinales

5664



**MINOCICLINA VANNIER 50 mg**  
**MINOCICLINA CLORHIDRATO**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta archivada archivada**

**Industria Argentina**

**Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Minociclina clorhidrato	50,00 mg
Cellactose 80	89,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	9,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Opadry II	1,00 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología: ver prospecto adjunto.**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservar en su envase original, protegido de la luz, en un lugar fresco y seco, al abrigo de la humedad y de la luz solar directa.**

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Laboratorio de Especialidades Medicinales*

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

**Teléfono:** 4303-4114/4366 - **Fax:** 4303-4365

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos, para uso hospitalario.**

  
**Nancy Ruiz**  
 Directora Técnica  
 M.P. 9869  
 VANNIER S.A.  
 Laboratorio de Especialidades Medicinales



5664



**MINOCICLINA VANNIER 100 mg**  
**MINOCICLINA CLORHIDRATO**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta archivada archivada** **Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 20 comprimidos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Minociclina clorhidrato	100,00 mg
Cellactose 80	178,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	18,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
Opadry II	6,00 mg



**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**



**Dirección técnica:** Farm. S. A.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

**Teléfono:** 4303-4114/4366 - **Fax:** 4303-4365

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.

  
  
**Nancy Ruiz**  
 Directora Técnica  
 M.P. 3559  
 VANNIER S.A.  
 Laboratorio de Especialidades Medicinales



664



**MINOCICLINA VANNIER 100 mg**  
**MINOCICLINA CLORHIDRATO**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta archivada archivada**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 100 comprimidos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Minociclina clorhidrato	100,00 mg
Cellactose 80	178,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	18,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
Opadry II	3,00 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C, al abrirla evitar la luz y la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO SE PUEDE RECIBIR EN SU LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

**Teléfono:** 4303-4114/4366 - **Fax:** 4303-4365

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.

  
  
**Nancy Ruiz**  
 Directora Técnica  
 M.P. 9859  
 VANNIER S.A.  
 Laboratorio de Especialidades Medicinales