

DISPOSICIÓN N° 8496



BUENOS AIRES, 01 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000093-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NORGREEN SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADMAT

DISPOSICIÓN N° 8496

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 8496



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFOTAXIMA NORGREEN y nombre/s genérico/s CEFOTAXIMA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 10/03/2015 15:08:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 10/03/2015 15:08:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 10/03/2015 15:08:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 10/03/2015 15:08:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 10/03/2015 15:08:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 10/03/2015 15:08:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 17/03/2016 14:38:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 17/03/2016 14:38:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 17/03/2016 14:38:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 17/03/2016 14:38:25 .

DISPOSICIÓN N° 8496



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000093-15-8

DISPOSICIÓN N° 8496



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFOTAXIMA NORGREEN CEFOTAXIMA

Polvo estéril para inyección IM/IV
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. **QUÉ ES CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyectables IV/IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **ANTES DE USAR CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyectables IV/IM**
3. **COMO USAR CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyectables IV/IM**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyectables IV/IM**
6. **INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

1. **QUÉ ES CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefotaxima (como sal sódica).....250 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefotaxima (como sal sódica).....500 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefotaxima (como sal sódica).....1 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefotaxima (como sal sódica).....2 g

CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM se presenta en forma de polvo estéril para inyección. Cada caja contiene 5, 10, 25, 50 o 100 viales conteniendo cefotaxima (como cefotaxima sódica) en presentaciones de 250 mg, 500 mg, 1g, y 2g respectivamente.

Cefotaxima pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas. Está indicada en aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima

localizadas en vías respiratorias, vías urinarias y genitales, sangre (septicemia), corazón, huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos, heridas infectadas, infecciones intraabdominales e infecciones del sistema nervioso central, como meningitis.

2. ANTES DE USAR

CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM

No use **CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM**

- Si usted es alérgico a la cefotaxima o a otras cefalosporinas.
- En el caso de utilizar soluciones de lidocaína como solvente indoloro, evitar su uso si es alérgico a esta sustancia o a cualquier componente de esa formulación.

Tenga especial cuidado con **CEFOTAXIMA NORGREEN Polvo estéril para inyección IV/IM**

- Si usted presenta una diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de cefotaxima e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si usted sigue un tratamiento prolongado con cefotaxima, pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si usted padece insuficiencia renal es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefotaxima que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que cefotaxima puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Esta especialidad puede reconstituirse con solventes que contienen lidocaína para aumentar la tolerancia local de la administración intramuscular. Estas **soluciones conteniendo lidocaína no deben emplearse por vía intravenosa**, así como tampoco deben aplicarse en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína.

Uso en deportistas: Esta especialidad puede reconstituirse con solventes que contienen lidocaína y esto puede producir un resultado positivo en controles antidoping.

Embarazo: En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia: En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas: Cefotaxima, por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

Toma de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Cefotaxima no se debe administrar simultáneamente con:

- aminoglucósidos (otros antibióticos)
- diuréticos potentes.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

3. COMO USAR CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Cefotaxima le será administrada por vía intramuscular o endovenosa. En este último caso el vial conteniendo polvo antibiótico **solo debe reconstituirse con agua estéril para uso inyectable.**

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal o hepática. En tal caso comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis dependerá de la afección que usted padezca. En la tabla N°1 se indican las dosis orientativas para adultos y niños mayores de 12 años para los distintos tipos de enfermedades.

Tabla N°1

Tipo de infección	Dosis Diaria(Gramos)	Frecuencia y Vía
Uretritis Cervicitis Gonococcica en Hombres y mujeres	0,5	0,5 g IM (dosis única)
Gonorrea rectal en mujeres	0,5	0,5 g IM (dosis única)
Gonorrea rectal en hombres	1,0	1,0 g IM (dosis única)
Infecciones no complicadas	2,0	1 g cada 12 hs IM o IV
Infecciones moderadas a severas	3,0 a 6,0	1 a 2 g cada 8 hs IM o IV
Infecciones que comúnmente requieren Antibióticos en dosis altas (Septicemia)	6,0 a 8,0	2 g cada 6 a 8 hs IV
Infecciones en las que está en riesgo la vida	Hasta 12	2 g cada 4 hs IV

Para pacientes pediátricos dependerá de la enfermedad y de la gravedad de la misma.

Como posología orientativa se recomienda:

Neonatos (nacimiento hasta 1 mes de edad):

0 a 1 semanas de edad, 50 mg/Kg por dosis cada 12 hs. IV

1 a 4 semanas de edad, 50 mg/Kg por dosis cada 8 hs. IV

Bebés y niños (1 mes a 12 años):

Para pesos corporales menores de 50 Kg, la dosis diaria recomendada es de 50 a 180 mg/Kg IM ó IV dividiéndose el peso entre 4 a 6 dosis iguales.

Las dosis más altas deberían ser usadas para infecciones.

La dosis máxima no debe exceder 12 g de droga base

Si usted recibe más **CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM** de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis accidental, consulte con los Centros de Toxicología del:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-9300

indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con Ud.

Información para el médico: En caso de sobredosificación, realizar pruebas de función renal, suspender la administración del fármaco, e instaurar tratamiento sintomático. Cefotaxima se elimina por hemodiálisis.

Si olvidó el uso de **CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM** no reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM** puede tener efectos adversos:

Reacciones alérgicas: lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Otras posibles reacciones son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar.

Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos y diarreas.

Alteraciones de la sangre: se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como los glóbulos blancos y glóbulos rojos.

Alteraciones hepáticas: se puede producir aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas).

Alteraciones renales: Se han observado algunos casos de aumento de la urea en sangre, que indican mal funcionamiento del riñón.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA NORGREEN, para inyectables IV/IM

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en su embalaje original, a una temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Las soluciones reconstituidas con agua para uso inyectable son estables 8 hs a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) y 24 hs a temperatura de heladera (entre 2 y 8°C)

Caducidad: **CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM** no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

PRESENTACIONES

CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM 250 mg

Caja con 5, 10, 25, 50 y 100 viales todos para uso hospitalario exclusivo.

CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM 500 mg

Caja con 5, 10, 25, 50 y 100 viales todos para uso hospitalario exclusivo.

CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM 1g

Caja con 5, 10, 25, 50 y 100 viales todos para uso hospitalario exclusivo.

CEFOTAXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM 2g

Caja con 5, 10, 25, 50 y 100 viales todos para uso hospitalario exclusivo.

6.- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

NORGREEN S.A.

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial según se indica en la Tabla N°2

CEFOTAXIMA NORGREEN 250 mg	CEFOTAXIMA NORGREEN 500 mg	CEFOTAXIMA NORGREEN 1000 mg	CEFOTAXIMA NORGREEN 2000 mg
3 mL de agua estéril para inyección	5 mL de agua estéril para inyección	5 mL de agua estéril para inyección	10 mL de agua estéril para inyección

Para la administración **intramuscular exclusivamente** se puede reemplazar el agua estéril para inyección por una solución de lidocaína al 0,5 ó 1% en los mismos volúmenes indicados en el cuadro.

La solución así preparada se inyecta por vía intraglútea profunda. Dado que no se recomienda poner más de 1 gramo en cada glúteo al día, cuando la dosis diaria que se precise sea mayor de 2 g se utilizará la dosificación de 1g para vía intravenosa.

No utilizar para la administración endovenosa soluciones que contengan Lidocaína como solvente.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

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

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BESSEGA Paola Mariela

Directora Técnica

NORGREEN SA

CUIT N°: 30-67961829-2

CEFOTAXIMA NORGREEN, para inyección V01 página 5 de 5

5

PROYECTO DE PROSPECTO**CEFOTAXIMA NORGREEN
CEFOTAXIMA**

Polvo estéril para inyección IV/IM
Uso hospitalario y profesional exclusivo

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefotaxima (como sal sódica).....250 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefotaxima (como sal sódica).....500 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefotaxima (como sal sódica).....1 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefotaxima (como sal sódica).....2 g

ACCION TERAPEUTICA:

La cefotaxima es un antibiótico cefalosporínico bactericida de amplio espectro.

INDICACIONES:

La cefotaxima tiene actividad in vitro contra una amplia variedad de microorganismos Gram positivos y negativos, siendo a su vez estable a las Betalactamasas, tanto penicilinasas como cefalosporinasas de ambos tipos de bacterias.

El uso de cefotaxima está indicado para el tratamiento de infecciones serias tratadas por cepas sensibles de los microorganismos designados en las enfermedades listadas a continuación:

-Enfermedades del tracto respiratorio inferior: incluyen neumonía causada por Streptococcus pneumoniae penicilinosensible, Streptococcus pyogenes* (Streptococcus del grupo A), y otros Streptococcus (excluyendo Enterococcus, Streptococcus faecalis), Staphylococcus aureus meticilinosensible, Escherichia coli, distintas especies de Klebsiella, Haemophilus influenzae (incluso las cepas resistentes a la ampicilina), Hemophilus parainfluenzae, Proteus mirabilis, Serratia marcescens*, especies de Enterobacter, Proteus indol positivos y especies de Pseudomona (incluyendo Pseudomona aeruginosa).

-Infecciones genitourinarias: infecciones del tracto urinario causadas por especies de Enterococcus, Staphylococcus epidermidis meticilinosensible, Staphylococcus aureus* meticilinosensible, especies de Citrobacter, especies de Enterobacter, Escherichia coli, distintas especies de Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris*, Proteus inconstans grupo B, Morganella morganii*, Providencia rettgeri*, Serratia marcescens, y especies de Pseudomona (incluyendo Pseudomona aeruginosa). También gonorrea no complicada (cervical, uretral y rectal) causada por Neisseria gonorrhoeae incluso las cepas productoras de penicilinasas.

-Infecciones ginecológicas: incluyen enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis y celulitis pélvica, causadas por Staphylococcus epidermidis meticilinosensibles, especies de Streptococcus, especies de Enterococcus, especies de Enterobacter*, especies de Klebsiella, Escherichia Coli, Proteus mirabilis, especies de Bacteroides (incluyendo Bacteroides fragilis*), especies de Clostridium y cocos anaerobios (incluyendo especies de Peptostreptococcus y especies de Peptococcus) y especies de Fusobacterium (incluyendo Fusobacterium nucleatum*)

Como otras cefalosporinas, la cefotaxima no es activa frente a *Chlamydia trachomatis*, por lo tanto en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica, en la cual *C. trachomatis* es uno de los microorganismos sospechados, debe añadirse al tratamiento cefalosporínico adecuada cobertura antichlamydia.

-Bacteriemia/Septicemia: Causadas por *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus* meticilinosensible y especies de *Streptococcus* (incluyendo por ejemplo *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible).

-Infecciones de la piel y anexos: causadas por *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensible, *Streptococcus pyogenes** (*Streptococcus* del grupo A), y otros *Streptococcus*, especies de *Enterococcus*, especies de *Acinetobacter*, *Escherichia coli*, especie de *Citrobacter* (incluyendo *Citrobacter freundii**), especies de *Enterobacter*, especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris**, *Morganella morganii**, *Providencia rettgeri**, *Serratia marcescens*, y especies de *Pseudomona*, especies de *Bacteroides*, y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus** y especies de *Peptococcus*).

-Infecciones intraabdominales: Incluye peritonitis causada por especies de *Streptococcus*, *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, especies de *Bacteroides*, y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus** y especies de *Peptococcus**), *Proteus mirabilis**, y especies de *Clostridium**.

-Infecciones óseas y/o articulares: Causadas por *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, especies de *Streptococcus* (incluyendo *Streptococcus pyogenes**), especies de *Pseudomona* (incluyendo *Pseudomona aeruginosa**) y *Proteus mirabilis**.

-Infecciones del sistema nervioso central: Meningitis y ventriculitis causada por *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible, *Klebsiella pneumoniae** y *Escherichia coli**.

*La eficacia para este organismo ha sido demostrada en menos de 10 infecciones.

Previo a la terapia deben obtenerse especímenes para cultivo, con el objetivo de aislar e identificar el microorganismo causal y evaluar su sensibilidad a la cefotaxima. La terapia puede instituirse antes de obtener los resultados del estudio de sensibilidad, sin embargo ésta debe adecuarse a estos resultados una vez que estos se conocen. En ciertos casos de sepsis por Gram negativos o positivos conocida o sospechada, o en casos de pacientes con infecciones serias en las cuales no se ha identificado el microorganismo causal, puede usarse la cefotaxima concomitantemente con un aminoglucósido. Puede administrarse la dosis recomendada en el prospecto de ambos antibióticos pero ésta depende de la severidad de la infección y de la condición del paciente. Debería monitorearse la función renal, especialmente si se administran dosis altas del aminoglucósido, o si la terapia se prolonga, dada la nefrotoxicidad y ototoxicidad de los aminoglucósidos. Es posible que la nefrotoxicidad se vea potenciada en el uso concomitante de cefotaxima y un aminoglucósido.

Prevención:

La administración de cefotaxima previa a una intervención quirúrgica reduce la incidencia de ciertas infecciones en pacientes a ser sometidos a una intervención (histerectomías abdominal o vaginal, cirugía del tracto gastrointestinal o genitourinario), las cuales pueden clasificarse como contaminadas o potencialmente contaminadas.

En pacientes sometidas a una cesárea, el uso durante o posterior a la operación, puede también reducir la incidencia de infecciones postoperatorias.

Para lograr niveles tisulares efectivos, la cefotaxima debe administrarse entre media hora y una hora y media antes de la intervención.

En pacientes a ser sometidos a una cirugía gastrointestinal, se recomienda la preparación preoperatoria del intestino mediante el lavado mecánico y la aplicación de un antibiótico que no se absorba tal como neomicina.

ACCION FARMACOLOGICA:

Su acción bactericida es por inhibición de las enzimas responsables de la síntesis de la pared celular de los microorganismos.

Farmacocinética:

La vida media de una inyección IM de cefotaxima es de aproximadamente 1 hora. En el caso de administración endovenosa de 500 mg, 1 g o 2 g, existe un incremento en los niveles séricos, dosis dependiente, que no afecta la vida media de eliminación.

No existe evidencia de acumulación luego de dosis endovenosas repetidas de 1 g cada 6 hs por un lapso de 14 días, dado que no se han observado alteraciones del clearance renal ni sérico.

Alrededor de un 60% de la dosis administrada, es recuperada de la orina durante las 6 primeras horas que siguen al inicio de la infusión.

Aproximadamente 20% a 36% de la cefotaxima se excreta por vía renal sin modificaciones, y un 15% a un 25% como el derivado desacetilado, que es el metabolito principal. Se ha visto que el metabolito desacetilado, contribuye a la actividad bactericida. Existen otros dos metabolitos urinarios (M2 y M3) que constituyen entre el 20% y el 25%, y que no tienen actividad bactericida.

Se ha observado que la vida media de la cefotaxima aplicada por vía endovenosa en 10 a 15 minutos en niños que poseían bajo peso al nacer (menos de 1500 g), independientemente de la edad de los mismos, es mayor (4,6 hs), que en aquellos niños cuyo peso al nacer es mayor de 1500 g (3,4 hs). El clearance medio sérico, también era menor en estos niños. Si bien estas diferencias en la vida media son estadísticamente significativas para el peso, no se ha demostrado que revistan importancia clínica alguna. Por esta razón la dosis debe basarse únicamente en la edad.

No se han reportado efectos similares a los del disulfiram, en un estudio publicado en 22 voluntarios sanos, a los que se les suministró la droga y alcohol.

POSOLOGIA:

Adultos: La dosis y vía de administración deberían ser determinados en base a la sensibilidad de los microorganismos causales, la severidad de la infección y la condición del paciente. La cefotaxima debe ser administrada intramuscular o endovenosa luego de su reconstitución. La dosis máxima por día no debe exceder los 12 g (droga base).

La siguiente tabla constituye una guía para la administración de cefotaxima:

Tipo de infección	Dosis Diaria(Gramos)	Frecuencia y Vía
Uretritis Cervicitis Gonococcica en hombres y mujeres	0,5	0,5 g IM (dosis única)
Gonorrea rectal en mujeres	0,5	0,5 g IM (dosis única)
Gonorrea rectal en hombres	1,0	1,0 g IM (dosis única)
Infecciones no complicadas	2,0	1 g cada 12 hs IM o IV
Infecciones moderadas a severas	3,0 a 6,0	1 a 2 g cada 8 hs IM o IV
Infecciones que comúnmente requieren antibióticos en dosis altas (Septicemia)	6,0 a 8,0	2 g cada 6 a 8 hs IV
Infecciones en las que está en riesgo la vida	Hasta 12	2 g cada 4 hs IV

Si la Chlamydia trachomatis es un patógeno sospechado, debe añadirse protección antichlamydia ya que la cefotaxima no es activa contra este microorganismo.

La dosis recomendada para prevenir infección postoperatoria en cirugías contaminadas o potencialmente contaminadas es de 1 g IM ó IV administrada 30 a 90 minutos antes de la intervención.

Pacientes a ser sometidas a una cesárea: La primera dosis de 1 g se administra tan pronto se haya procedido al clampeo del cordón umbilical. La segunda y tercera dosis de 1 g deberían administrarse por vía IM o IV 6 a 12 horas después de la primera dosis.

Neonatos, bebés y niños, se recomienda el siguiente esquema de dosis:

Neonatos (nacimiento hasta 1 mes de edad):

0 a 1 semanas de edad 50 mg/Kg por dosis cada 12 hs. IV

1 a 4 semanas de edad 50 mg/Kg por dosis cada 8 hs. IV

No es necesaria una diferenciación en la dosis de neonatos prematuros y aquellos con período gestacional normal.

Bebés y niños (1 mes a 12 años):

Para pesos corporales menores de 50 Kg, la dosis diaria recomendada es de 50 a 180 mg/Kg IM ó IV dividiéndose el peso entre 4 a 6 dosis iguales.

Las dosis más altas deberían ser usadas para infecciones más severas incluyendo la meningitis.

Para pesos corporales de 50 Kg o más, debería usarse la dosis usual para adultos, no debiendo excederse la dosis máxima de 12 g por día.

Pacientes con función renal afectada: La dosis debería reducirse cuando se aplica cefotaxima a estos pacientes. A pesar de que no se han encontrado evidencias clínicas de que sea necesaria una reducción de la dosis de cefotaxima, aún en pacientes con severas disfunciones renales, se sugiere que hasta tanto se obtengan mayores datos, se haga una reducción a la mitad de la dosis en pacientes con clearance de creatinina estimado como menor de 20 ml/min/1,73m². Cuando solo se dispone del dato del clearance sérico de creatinina debe usarse la siguiente fórmula (basada en sexo, peso y edad del paciente) para convertir este valor en clearance de creatinina:

Hombres:
$$\frac{\text{Peso (Kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica}}$$

Mujeres: El valor obtenido con la fórmula mencionada debe multiplicarse por 0,85.

Como en el caso de cualquier otro antibiótico, la terapia debe continuarse por un mínimo de 48 a 72 hs luego de la remisión de la fiebre o de la obtención de evidencias de erradicación del microorganismo causal. Se recomienda un mínimo de 10 días de tratamiento para infecciones causadas por el grupo A de Estreptococos B-hemolíticos, con el fin de prevenir el riesgo de fiebre reumática, o glomerulonefritis.

Es necesaria la frecuente investigación médica y bacteriológica durante la terapia de enfermedades crónicas del tracto urinario, y éstas pueden ser requeridas por varios meses luego de finalizado el tratamiento. Las infecciones persistentes pueden requerir tratamiento de varias semanas, y no deberían usarse dosis menores a las indicadas anteriormente.

Reconstitución y Modo de Empleo:

La cefotaxima para uso IM o IV debe reconstituirse como se indica a continuación:

CEFOTAXIMA NORGREEN 250 mg	CEFOTAXIMA NORGREEN 500 mg	CEFOTAXIMA NORGREEN 1000 mg	CEFOTAXIMA NORGREEN 2000 mg
3 mL de agua estéril para inyección	5 mL de agua estéril para inyección	5 mL de agua estéril para inyección	10 mL de agua estéril para inyección

Para la administración **intramuscular exclusivamente** se puede reemplazar el agua estéril para inyección por una solución de lidocaína al 0,5 ó 1% en los mismos volúmenes indicados en el cuadro.

No utilizar para la administración endovenosa soluciones que contengan Lidocaína como solvente.

Agitar hasta disolver, e inspeccionar para detectar la ausencia de partículas o decoloración previa a su administración.

Las soluciones de cefotaxima no deben mezclarse con soluciones de aminoglucósidos. Si ambos antibióticos deben administrarse al mismo paciente, deben administrarse por separado y no en inyecciones mixtas.

Administración IM: cefotaxima debe ser inyectada en el cuerpo de un músculo relativamente grande, tal como el cuadrante superior externo del glúteo. Si la dosis es dividida y aplicada en diferentes sitios intramusculares, pueden darse dosis individuales de 2 g.

Administración IV: Esta vía se prefiere en pacientes con bacteremia, septicemia bacteriana, peritonitis, meningitis u otras infecciones severas que pongan en riesgo la vida, o en pacientes que presenten alto riesgo dada su resistencia disminuida, resultante de condiciones debilitantes como: mal nutrición, traumatismos, cirugía, diabetes, falla cardíaca, particularmente en casos de shock presente o inminente.

La cefotaxima no debe inyectarse en un período menor de tres minutos. Puede ser inyectada en un período de tres a cinco minutos, y en caso de contar con un sistema de infusión, puede hasta inyectarse a lo largo de un período mayor de tiempo. En ese período se recomienda discontinuar la administración de otras soluciones en el mismo sitio, en forma temporaria.

CONTRAINDICACIONES:

Esté medicamento está contraindicado en pacientes que presente alergia a la cefotaxima sódica o a las cefalosporinas o penicilinas, y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

En caso de presentarse algún signo de hipersensibilidad, el producto debe ser discontinuado e instituirse una terapia adecuada.

ADVERTENCIAS:

Antes de la terapia con cefotaxima, debe investigarse cuidadosamente si el paciente ha tenido anteriormente reacciones de hipersensibilidad a la cefotaxima sódica, a las cefalosporinas, penicilinas u otras drogas. Este producto debe ser administrado con cuidado a aquellos pacientes con reacciones de hipersensibilidad de tipo I a la penicilina. Los antibióticos deben administrarse con cautela en aquellos pacientes que han experimentado algún tipo de alergia especialmente a los medicamentos. En caso de presentarse algún signo de hipersensibilidad, el producto debe ser discontinuado e instituirse una terapia adecuada. Las reacciones de hipersensibilidad severas pueden requerir epinefrina u otras medidas de emergencia.

La administración intravenosa de cefotaxima debe realizarse solo en la forma mencionada anteriormente ya que se han reportado casos de arritmias severas por administración de cefotaxima en bolo en forma rápida (menos de 1 min.). **No utilizar para la administración endovenosa soluciones que contengan Lidocaína como solvente.**

La colitis pseudomembranosa se ha reportado en el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la cefotaxima, en grados desde leve hasta comprometer la vida, por lo tanto es importante considerar su diagnóstico en pacientes con diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y podría permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Existen estudios que indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* sería la responsable de la colitis asociada a antibióticos. Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deben iniciarse medidas terapéuticas apropiadas. Los casos leves de colitis pueden responder a la interrupción del uso del antibiótico como única medida. En casos severos a moderados debe considerarse, la reposición de fluidos y electrolitos, la suplementación de proteínas, y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva en la colitis por *Clostridium difficile*.

Como con otros antibióticos B-lactámicos puede ocurrir la granulocitopenia, y más raramente agranulocitosis, durante el tratamiento por largos períodos. Para tratamientos de duración mayor a los 10 días deberían monitorearse los recuentos sanguíneos.

La cefotaxima, como otras drogas antiinfectivas de uso parenteral, puede causar irritación tisular local; en la mayoría de los casos la extravasación perivascular de la cefotaxima responde a cambios en el sitio de infusión. En instancias muy raras, la extravasación perivascular extensiva puede causar daño tisular y requerir tratamiento quirúrgico. Para minimizar la potencial inflamación del tejido, los sitios de infusión deben ser controlados regularmente y cambiados cuando sea necesario.

PRECAUCIONES:

Cefotaxima deberá ser administrada con precaución a individuos con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. Cefotaxima no ha mostrado ser nefrotóxica; sin embargo, en pacientes expuestos a concentraciones séricas de antibiótico prolongadas (que pueden producirse con dosis usuales en pacientes con reducción transitoria o persistente de eliminación urinaria a causa de insuficiencia renal), la dosificación diaria total deberá ser reducida. La dosificación en estos casos deberá ser determinada en base al grado de daño renal, severidad de la infección, y la susceptibilidad del organismo causante.

Al igual que con otros antibióticos el uso prolongado de cefotaxima puede resultar en un sobrecrecimiento de organismos no sensibles. Por lo tanto, durante la terapia con cefotaxima, se deberán efectuar evaluaciones repetidas de las condiciones del paciente a fin de tomar las medidas apropiadas en caso de ocurrir tales sobreinfecciones.

También, como con otros antibióticos B-lactámicos, se puede desarrollar granulocitopenia y más raramente agranulocitosis durante el tratamiento con cefotaxima, especialmente cuando se administra durante períodos prolongados. Para tratamientos de más de 10 días deberá monitorearse el recuento sanguíneo.

Interacciones medicamentosas:

Se ha reportado un incremento en la nefrotoxicidad por administración conjunta de cefalosporinas y aminoglucósidos.

Antagonismos:

Las mezclas extemporáneas con aminoglucósidos pueden provocar inactivación mutua. Si son administrados concurrentemente, deben ser administrados en sitios separados.

Carcinogénesis y Mutagénesis:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. Se han realizado tests para mutagenicidad (test de los micronúcleos y test de Ames) obteniéndose en ambos resultados negativos para efectos mutagénicos.

Embarazo (Categoría B):

Se han realizado estudios de reproducción en ratas y ratones con dosis de hasta 30 veces la dosis usual en el humano, y no se han observado evidencias de fertilidad disminuida o daño fetal debidos a la cefotaxima sódica. Sin embargo no existen estudios bien desarrollados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en

animales no siempre son predictivos del comportamiento en el humano, esta droga sólo deberá usarse durante el embarazo cuando sea estrictamente necesario.

Teratogenicidad:

El uso debe realizarse previa evaluación de la relación riesgo/beneficio. En estudios perinatales y postnatales con ratas, las crías en el grupo que había recibido 1200 mg/Kg tenían un peso al nacer significativamente menor y permanecían más pequeñas que aquellas en el grupo control, durante los 21 días de lactancia.

Lactancia:

La cefotaxima se excreta en la leche materna en bajas concentraciones. Debe administrarse con precaución a mujeres que estén amamantando.

Uso Pediátrico:

Considerar las precauciones mencionadas anteriormente sobre la extravasación perivascular. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora por vía IM o IV y esta es dos veces más elevada entre los neonatos en término, siendo entre 2 a 5 veces más elevada entre los prematuros. Por lo tanto, se deben considerar las dosis que se indican en el ítem POSOLOGIA.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que se presentan más comúnmente son reacciones locales que siguen a una administración IM o IV. Se encontraron infrecuentemente otras reacciones adversas.

Las reacciones adversas más frecuente (Mayor del 1%) son:

Locales: (4,3%) Inflamación del sitio de inyección en administración IV. Dolor, endurecimiento y ardor luego de la inyección IM. Hipersensibilidad (2,4%), rush, fiebre, prurito y eosinofilia y menos frecuentemente urticaria y anafilaxia.

Gastrointestinales: (1,4%) Diarreas y colitis. Los síntomas de colitis pseudomembranosa aparecen durante o luego del tratamiento con el antibiótico. Raramente se han reportado náuseas y vómitos.

Reacciones menos frecuentes (menos del 1%) son:

Sistema cardiovascular: Se ha reportado arritmia potencialmente riesgosa para la vida luego de la administración rápida en bolo (en menos de un minuto) vía un catéter venoso central.

Sistema hematológico: Neutropenia, leucopenia transitoria, eosinofilia, trombocitopenia y agranulocitosis. Algunos individuos desarrollaron tests de Coombs positivos durante el tratamiento con cefotaxima o antibióticos cefalosporínicos. Se reportaron casos raros de anemia hemolítica.

Genitourinarias: Moniliasis y vaginitis.

Sistema nervioso central: Cefaleas.

Hígado: Se reportaron elevaciones transitorias de los niveles de SGOT y SGPT, LDH sérica, fosfatasa alcalina sérica.

Riñón: Ocasionalmente se observaron nefritis intersticial, y elevaciones transitorias de creatinina.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C

Solución reconstituida:

Las soluciones reconstituidas con agua para uso inyectable son estables 8 hs a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), y 24 hs a temperatura de heladera (entre 2°C y 8°C).

SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación u otra emergencia comunicarse a los siguientes centros:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212

NORGRE N S.A.

- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-9300

PRESENTACIONES:

Envases con 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla por 250 mg, 500 mg, 1 gramo o 2 gramos, para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

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

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210

Fecha de última revisión: DD/AAAA

Versión: X0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N°: 30-67961829-2

8

PROYECTO DE ROTULO

**CEFOTAXIMA NORGREEN
CEFOTAXIMA 250 mg**

Polvo estéril para inyección IV/IM
Uso hospitalario y profesional exclusivo
Contenido: 25 ampollas

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:
Cefotaxima (como sal sódica).....250 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Ver prospecto adjunto.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA»

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Solución reconstituida:

Las soluciones reconstituidas con agua para uso inyectable son estables 8 hs a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C), y 24 hs a temperatura de heladera (entre 2 y 8°C)

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

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210

Lote

Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 1 y 100 envases

1 y 100 envases



BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N°: 30-67961829-2

PROYECTO DE ROTULO

**CEFOTAXIMA NORGREEN
CEFOTAXIMA 500 mg**

Polvo estéril para inyección IV/IM
Uso hospitalario y profesional exclusivo
Contenido: 25 ampollas

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:
Cefotaxima (como sal sódica).....500 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Ver prospecto adjunto.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA»

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Solución reconstituida:

Las soluciones reconstituidas con agua para uso inyectable son estables 8 hs a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C), y 24 hs a temperatura de heladera (entre 2 y 8°C).

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

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210

Lote

Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 1 y 100 envases todos UHE



BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N°: 30-67961829-2

PROYECTO DE ROTULO

**CEFOTAXIMA NORGREEN
CEFOTAXIMA 1000 mg**

Polvo estéril para inyección IV/IM
Uso hospitalario y profesional exclusivo
Contenido: 25 ampollas

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:
Cefotaxima (como sal sódica).....1000 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Ver prospecto adjunto.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MEDICA»

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Solución reconstituida:

Las soluciones reconstituidas con agua para uso inyectable son estables 8 hs a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), y 24 hs a temperatura de heladera (entre 2 y 8°C).

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

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210

Lote

Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 5 y 100 envases
todos UHE



BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N°: 30-67961829-2

PROYECTO DE ROTULO

**CEFOTAXIMA NORGREEN
CEFOTAXIMA 2000 mg**

Polvo estéril para inyección IV/IM
Uso hospitalario y profesional exclusivo
Contenido: 25 ampollas

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefotaxima (como sal sódica).....2000 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Ver prospecto adjunto.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MEDICA»

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Solución reconstituida:

Las soluciones reconstituidas con agua para uso inyectable son estables 8 hs a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), y 24 hs a temperatura de heladera (entre 2 y 8°C)

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

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210

Lote

Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 5 y 100 envases
todos UHE



BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N°: 30-67961829-2

LOTE N°:

VENC:

CEFOTAXIMA NORGREEN CEFOTAXIMA 250 mg

Poivo estéril para solución inyectable IVIM
Fórmula Cuál-cuantitativa
Cada frasco ampolla contiene:
Cefotaxima (como Cefotaxima sódica) 250 mg

POSOLOGÍA SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
VEN PROSPECTO ADJUNTO
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO ESTRUCTIVA VIGILANCIA
MÉDICA

ENVASE MONODOSIS

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO O AL RECONSTITUIR
LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD - ANMAT - CERTIFICADO N° XXXXX

CONSERVAR ENTRE 15°C y 30° C.

NORGREEN S.A.
Calle 2 nº 1 y 3 Pque. Industrial Gral. Savio - Batán (7601) - Mar del Plata
Prov. de Buenos Aires
Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica
Tel: (54) - 0223 - 464 2010/11 464-3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com
Centro de atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210
Industria Argentina

PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS



NORGREEN S.A.

CAJA
CONTENIENDO
25 FRASCOS
AMPOLLA

VENTA BAJO RECETA
ARCHIVADA
USO HOSPITALARIO Y
PROFESIONAL EXCLUSIVO

Version V.01



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Firma Digital

BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N° 30-67961829-2



Firma Digital

TERRY ARTUSA Luis Emilio
REPRESENTANTE LEGAL
NORGREEN S.A
30-67961829-2

LOTE N°:

VENC:

CEFOTAXIMA NORGREEN CEFOTAXIMA 500 mg

Pólvo estéril para solución inyectable IV/IM
Fórmula Cuasi-cuantitativa
Cada frasco ampolla contiene:
Cefotaxima (como Cefotaxima sódica) 500 mg

POSOLOGÍA SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
VER PROSPECTO ADJUNTO
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO ESTRUCTA VIGILANCIA
MÉDICA

ENVASE MONODOSIS

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO O AL RECONSTITUIR
LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD - ANMAT - CERTIFICADO N° XXXXX

CONSERVAR ENTRE 15° Y 30° C * AL RESGUARDO DE LA LUZ Y CALOR EXCESIVO

NORGREEN S.A.
Calle 2 nº 1 y 3 Pque. Industrial Gral. Savio - Batán (7601) - Mar del Plata
Prov. de Buenos Aires
Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica
Tel: (54) - 0223 - 454 2010/11 - 464-3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com
Centro de atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210
Industria Argentina

PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS



NORGREEN S.A.

CAJA
CONTENIENDO:
25 FRASCOS
AMPOLLA

VENTA BAJO RECETA
ARCHIVADA
USO HOSPITALARIO Y
PROFESIONAL EXCLUSIVO

Version V.01



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N° 30-67961829-2



TERRY ARTUSA Luis Emilio
REPRESENTANTE LEGAL
NORGREEN S.A
30-67961829-2

LOTE N°:

VENC:

Version V.01



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N° 30-67961829-2



TERRY ARTUSA Luis Emillo
REPRESENTANTE LEGAL
NORGREEN S.A
30-67961829-2

LOTE N°:

VENC:

CEFOTAXIMA NORGREEN CEFOTAXIMA 2000 mg

Poivo estéril para solución inyectable IV/IM
Fórmula Cuall-cuantitativa
Cada frasco ampolla contiene:
Cefotaxima (como Cefotaxima sódica) 2000 mg

POSOLÓGIA SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
VER PROSPECTO ADJUNTO
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO ESTRUCTIVA VIGILANCIA
MÉDICA

ENVASE MONODOSIS

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO O AL RECONSTITUIR
LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD - ANMAT - CERTIFICADO N° XXXXX

CONSERVAR ENTRE 15°C y 30° C.

NORGREEN S.A.
Calle 2 s/n 1 y 3 Pque. Industrial Gral. Savio - Batán (7607) - Mar del Plata
Prov. de Buenos Aires
Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica
Tel: (54) - 0223 - 464 2010/11 404-3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com
Centro de atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210
Industria Argentina

PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS



NORGREEN S.A.

CAJA
CONTENIENDO
25 FRASCOS
AMPOLLA

VENTA BAJO RECETA
ARCHIVADA
USO HOSPITALARIO Y
PROFESIONAL EXCLUSIVO


Ventón V01



CHIABLE Carlos Alberto
CUIT 20120911113



BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N° 30-67961829-2



TERRY ARTUSA Luis Emilio
REPRESENTANTE LEGAL
NORGREEN S.A.
30-67961829-2



2 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 8496

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58042

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000093-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CEFOTAXIMA 250 mg COMO CEFOTAXIMA SODICA 262,6 mg - POLVO PARA INYECTABLE	641055
CEFOTAXIMA 2000 mg COMO CEFOTAXIMA SODICA 2101,2 mg - POLVO PARA INYECTABLE	641084
CEFOTAXIMA 500 mg COMO CEFOTAXIMA SODICA 525,3 mg - POLVO PARA INYECTABLE	641068
CEFOTAXIMA 250 mg COMO CEFOTAXIMA SODICA 262,6 mg## DESISTIDA ## - POLVO PARA INYECTABLE	No Corresponde
CEFOTAXIMA 1000 mg COMO CEFOTAXIMA SODICA 1050,6 mg - POLVO PARA INYECTABLE	641071

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballero 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamita
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 01 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8496

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58042

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: NORGREEN SA

N° de Legajo de la empresa: 7173

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CEFOTAXIMA NORGREEN

Nombre Genérico (IFA/s): CEFOTAXIMA

Concentración: 2000 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

CEFOTAXIMA 2000 mg COMO CEFOTAXIMA SODICA 2101,2 mg

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 2000 MG DE CEFOTAXIMA (COMO SAL SÓDICA)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 5 UNIDADES UHE

CAJAS DE 10 UNIDADES UHE

CAJAS DE 25 UNIDADES UHE

CAJAS DE 50 UNIDADES UHE

CAJAS DE 100 UNIDADES UHE

Presentaciones: 5, 10, 25, 50, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS EN AGUA PARA USO INYECTABLES SON ESTABLES 8 HORAS

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS CON AGUA PARA USO INYECTABLE SON ESTABLES 8 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C Y 30°C), Y 24 HORAS A TEMPERATURA DE HELADERA

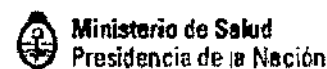
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INÁL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



(ENTRE 2 °C Y 8°C).

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO EXCLUSIVO PROFESIONAL

Código ATC: J01DD01

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO,

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: INDICACIONES: La cefotaxima tiene actividad in vitro contra una amplia variedad de microorganismos Gram positivos y negativos, siendo a su vez estable a las Betalactamasas, tanto penicilinasas como cefalosporinasas de ambos tipos de bacterias. El uso de cefotaxima está indicado para el tratamiento de infecciones serias tratadas por cepas sensibles de los microorganismos designados en las enfermedades listadas a continuación: -Enfermedades del tracto respiratorio inferior: incluyen neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible, *Streptococcus pyogenes** (*Streptococcus* del grupo A), y otros *Streptococcus* (excluyendo *Enterococcus*, *Streptococcus faecalis*), *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (incluso las cepas resistentes a la ampicilina), *Hemophilus parainfluenzae*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens**, especies de *Enterobacter*, *Proteus indol* positivos y especies de *Pseudomona* (incluyendo *Pseudomona aeruginosa*). -Infecciones genitourinarias: infecciones del tracto urinario causadas por especies de *Enterococcus*, *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensible, *Staphylococcus aureus** meticilinosensible, especies de *Citrobacter*, especies de *Enterobacter*, *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris**, *Proteus inconstans* grupo B, *Morganella morganii**, *Providencia rettgeri**, *Serratia marcescens*, y especies de *Pseudomona* (incluyendo *Pseudomona aeruginosa*). También gonorrea no complicada (cervical, uretral y rectal) causada por *Neisseria gonorrhoeae* incluso las cepas productoras de penicilinasas. -Infecciones ginecológicas: incluyen enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis y celulitis pélvica, causadas por *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensibles, especies de *Streptococcus*, especies de *Enterococcus*, especies de *Enterobacter**, especies de *Klebsiella*, *Escherichia Coli*, *Proteus mirabilis*, especies de *Bacteroides* (incluyendo *Bacteroides fragilis**), especies de *Clostridium* y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus* y especies de *Peptococcus*) y especies de *Fusobacterium* (incluyendo *Fusobacterium nucleatum**) Como otras cefalosporinas, la cefotaxima no es activa frente a *Chlamydia trachomatis*, por lo tanto en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica, en la cual *C. trachomatis* es uno de los microorganismos sospechados, debe

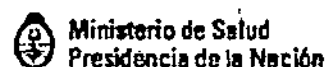
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



añadirse al tratamiento cefalosporínico adecuada cobertura antichlamydia. - Bacteriemia/Septicemia: Causadas por *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus* meticilinosensible y especies de *Streptococcus* (incluyendo por ejemplo *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible). -Infecciones de la piel y anexos: causadas por *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensible, *Streptococcus pyogenes** (*Streptococcus* del grupo A), y otros *Streptococcus*, especies de *Enterococcus*, especies de *Acinetobacter*, *Escherichia coli*, especie de *Citrobacter* (incluyendo *Citrobacter freundii**), especies de *Enterobacter*, especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris**, *Morganella morganii**, *Providencia rettgeri**, *Serratia marcescens*, y especies de *Pseudomona*, especies de *Bacteroides*, y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus** y especies de *Peptococcus*). -Infecciones intraabdominales: Incluye peritonitis causada por especies de *Streptococcus*, *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, especies de *Bacteroides*, y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus** y especies de *Peptococcus**), *Proteus mirabilis**, y especies de *Clostridium**. -Infecciones óseas y/o articulares: Causadas por *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, especies de *Streptococcus* (incluyendo *Streptococcus pyogenes**), especies de *Pseudomona* (incluyendo *Pseudomona aeruginosa**) y *Proteus mirabilis**. -Infecciones del sistema nervioso central: Meningitis y ventriculitis causada por *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible, *Klebsiella pneumoniae** y *Escherichia coli**. *La eficacia para este organismo ha sido demostrada en menos de 10 infecciones. Previo a la terapia deben obtenerse especímenes para cultivo, con el objetivo de aislar e identificar el microorganismo causal y evaluar su sensibilidad a la cefotaxima. La terapia puede instituirse antes de obtener los resultados del estudio de sensibilidad, sin embargo ésta debe adecuarse a estos resultados una vez que estos se conocen. En ciertos casos de sepsis por Gram negativos o positivos conocida o sospechada, o en casos de pacientes con infecciones serias en las cuales no se ha identificado el microorganismo causal, puede usarse la cefotaxima concomitantemente con un aminoglucósido. Puede administrarse la dosis recomendada en el prospecto de ambos antibióticos pero ésta depende de la severidad de la infección y de la condición del paciente. Debería monitorearse la función renal, especialmente si se administran dosis altas del aminoglucósido, o si la terapia se prolonga, dada la nefrotoxicidad y ototoxicidad de los aminoglucósidos. Es posible que la nefrotoxicidad se vea potenciada en el uso concomitante de cefotaxima y un aminoglucósido. Prevención: La administración de cefotaxima previa a una intervención quirúrgica reduce la incidencia de ciertas infecciones en pacientes a ser sometidos a una intervención (histerectomías

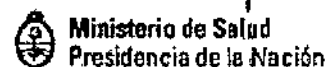
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



abdominal o vaginal, cirugía del tracto gastrointestinal o genitourinario), las cuales pueden clasificarse como contaminadas o potencialmente contaminadas. En pacientes sometidas a una cesárea, el uso durante o posterior a la operación, puede también reducir la incidencia de infecciones postoperatorias. Para lograr niveles tisulares efectivos, la cefotaxima debe administrarse entre media hora y una hora y media antes de la intervención. En pacientes a ser sometidos a una cirugía gastrointestinal, se recomienda la preparación preoperatoria del intestino mediante el lavado mecánico y la aplicación de un antibiótico que no se absorba tal como neomicina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A		LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CEFOTAXIMA NORGREEN

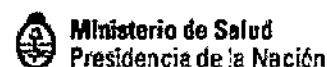
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos.25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): CEFOTAXIMA

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CEFOTAXIMA 250 mg COMO CEFOTAXIMA SODICA 262,6 mg

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 250 MG DE CEFOTAXIMA (COMO SAL SÓDICA)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 25 UNIDADES UHE

CAJAS CONTENIENDO 50 UNIDADES UHE

CAJAS CONTENIENDO 100 UNIDADES UHE

CAJAS CONTENIENDO 10 UNIDADES UHE

CAJAS CONTENIENDO 5 UNIDADES UHE

Presentaciones: 5, 10, 25, 50, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS EN AGUA PARA USO INYECTABLES SON ESTABLES 8 HORAS

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS CON AGUA PARA USO INYECTABLE SON ESTABLES 8 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C Y 30°C), Y 24 HORAS A TEMPERATURA DE HELADERA (ENTRE 2 °C Y 8°C).

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO EXCLUSIVO PROFESIONAL

Código ATC: J01DD01

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO,

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: INDICACIONES: La cefotaxima tiene actividad *In vitro* contra una amplia variedad de microorganismos Gram positivos y negativos, siendo a su vez estable a las Betalactamasas, tanto penicilinasas como cefalosporinasas de ambos tipos de bacterias. El uso de cefotaxima está indicado para el tratamiento de infecciones serias tratadas por cepas sensibles de los microorganismos designados en las enfermedades listadas a continuación: -Enfermedades del tracto respiratorio inferior: incluyen neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible, *Streptococcus pyogenes** (*Streptococcus* del grupo A), y otros *Streptococcus* (excluyendo *Enterococcus*, *Streptococcus faecalis*), *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Haemophilus Influenzae* (incluso las cepas resistentes a la ampicilina), *Hemophilus parainfluenzae*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens**, especies de *Enterobacter*, *Proteus indol* positivos y especies de *Pseudomona* (incluyendo *Pseudomona aeruginosa*). -Infecciones genitourinarias: infecciones del tracto urinario causadas por especies de *Enterococcus*, *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensible, *Staphylococcus aureus** meticilinosensible, especies de *Citrobacter*, especies de *Enterobacter*, *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris**, *Proteus inconstans* grupo B, *Morganella morganli**, *Providencia rettgeri**, *Serratia marcescens*, y especies de *Pseudomona* (incluyendo *Pseudomona aeruginosa*). También gonorrea no complicada (cervical, uretral y rectal) causada por *Neisseria gonorrhoeae* incluso las cepas productoras de penicilinasas. -Infecciones ginecológicas: incluyen enfermedad inflamatoria pélvica,

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INMAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

endometritis y celulitis pélvica, causadas por *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensibles, especies de *Streptococcus*, especies de *Enterococcus*, especies de *Enterobacter**, especies de *Klebsiella*, *Escherichia Coli*, *Proteus mirabilis*, especies de *Bacteroides* (incluyendo *Bacteroides fragilis**), especies de *Clostridium* y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus* y especies de *Peptococcus*) y especies de *Fusobacterium* (incluyendo *Fusobacterium nucleatum**) Como otras cefalosporinas, la cefotaxima no es activa frente a *Chlamydia trachomatis*, por lo tanto en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica, en la cual *C. trachomatis* es uno de los microorganismos sospechados, debe añadirse al tratamiento cefalosporínico adecuada cobertura antichlamydia. - **Bacteriemia/Septicemia:** Causadas por *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus* meticilinosensible y especies de *Streptococcus* (incluyendo por ejemplo *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible). - **Infecciones de la piel y anexos:** causadas por *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensible, *Streptococcus pyogenes** (*Streptococcus* del grupo A), y otros *Streptococcus*, especies de *Enterococcus*, especies de *Acinetobacter*, *Escherichia coli*, especie de *Citrobacter* (incluyendo *Citrobacter freundii**), especies de *Enterobacter*, especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris**, *Morganella morganii**, *Providencia rettgeri**, *Serratia marcescens*, y especies de *Pseudomona*, especies de *Bacteroides*, y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus** y especies de *Peptococcus*). - **Infecciones intraabdominales:** Incluye peritonitis causada por especies de *Streptococcus*, *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, especies de *Bacteroides*, y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus** y especies de *Peptococcus**), *Proteus mirabilis**, y especies de *Clostridium**. - **Infecciones óseas y/o articulares:** Causadas por *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, especies de *Streptococcus* (incluyendo *Streptococcus pyogenes**), especies de *Pseudomona* (incluyendo *Pseudomona aeruginosa**) y *Proteus mirabilis**. - **Infecciones del sistema nervioso central:** Meningitis y ventriculitis causada por *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible, *Klebsiella pneumoniae** y *Escherichia coli**. *La eficacia para este organismo ha sido demostrada en menos de 10 infecciones. Previo a la terapia deben obtenerse especímenes para cultivo, con el objetivo de aislar e identificar el microorganismo causal y evaluar su sensibilidad a la cefotaxima. La terapia puede instituirse antes de obtener los resultados del estudio de sensibilidad, sin embargo ésta debe adecuarse a estos resultados una vez que estos se conocen. En ciertos casos de sepsis por Gram negativos o positivos conocida o sospechada, o en casos de pacientes con infecciones serias en las cuales no se ha identificado el microorganismo causal, puede usarse la

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo B69
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CEFOTAXIMA NORGREEN

Nombre Genérico (IFA/s): CEFOTAXIMA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CEFOTAXIMA 500 mg COMO CEFOTAXIMA SÓDICA 525,3 mg

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 500 MG DE CEFOTAXIMA (COMO SAL SÓDICA)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CADA CAJA CONTIENE 100 UNIDADES UHE

CADA CAJA CONTIENE 50 UNIDADES UHE

CADA CAJA CONTIENE 25 UNIDADES DE UHE

CADA CAJA CONTIENE 10 UNIDADES DE UHE

CADA CAJA CONTIENE 5 UNIDADES DE UHE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Presentaciones: 5, 10, 25, 50, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS EN AGUA PARA USO INYECTABLES SON ESTABLES 8 HORAS

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS CON AGUA PARA USO INYECTABLE SON ESTABLES 8 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C Y 30°C), Y 24 HORAS A TEMPERATURA DE HELADERA (ENTRE 2 °C Y 8°C).

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO EXCLUSIVO PROFESIONAL

Código ATC: J01DD01

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO,

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: INDICACIONES: La cefotaxima tiene actividad in vitro contra una amplia variedad de microorganismos Gram positivos y negativos, siendo a su vez estable a las Betalactamasas, tanto penicilinasas como cefalosporinasas de ambos tipos de bacterias. El uso de cefotaxima está indicado para el tratamiento de infecciones serias tratadas por cepas sensibles de los microorganismos designados en las enfermedades listadas a continuación: -Enfermedades del tracto respiratorio inferior: incluyen neumonía causada por Streptococcus pneumoniae penicilinosensible, Streptococcus pyogenes* (Streptococcus del grupo A), y otros Streptococcus (excluyendo Enterococcus, Streptococcus faecalis), Staphylococcus aureus meticilinosensible, Escherichia coli, distintas especies de Klebsiella, Haemophilus influenzae (incluso las cepas resistentes a la ampicilina), Hemophilus parainfluenzae, Proteus mirabilis, Serratia marcescens*, especies de Enterobacter, Proteus indol positivos y especies de Pseudomona (incluyendo Pseudomona aeruginosa). -Infecciones genitourinarias: infecciones del tracto urinario causadas por especies de Enterococcus, Staphylococcus epidermidis meticilinosensible, Staphylococcus aureus* meticilinosensible, especies de Citrobacter, especies de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Enterobacter, Escherichia coli, distintas especies de Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris*, Proteus inconstans grupo B, Morganella morganii*, Providencia rettgeri*, Serratia marcescens, y especies de Pseudomona (incluyendo Pseudomona aeruginosa). También gonorrea no complicada (cervical, uretral y rectal) causada por Neisseria gonorrhoeae incluso las cepas productoras de penicilinas. -Infecciones ginecológicas: incluyen enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis y celulitis pélvica, causadas por Staphylococcus epidermidis meticilinosensibles, especies de Streptococcus, especies de Enterococcus, especies de Enterobacter*, especies de Klebsiella, Escherichia Coli, Proteus mirabilis, especies de Bacteroides (incluyendo Bacteroides fragilis*), especies de Clostridium y cocos anaerobios (incluyendo especies de Peptostreptococcus y especies de Peptococcus) y especies de Fusobacterium (incluyendo Fusobacterium nucleatum*) Como otras cefalosporinas, la cefotaxima no es activa frente a Chlamydia trachomatis, por lo tanto en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica, en la cual C. trachomatis es uno de los microorganismos sospechados, debe añadirse al tratamiento cefalosporínico adecuada cobertura antichlamydia. - Bacteriemia/Septicemia: Causadas por Escherichia coli, distintas especies de Klebsiella, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus meticilinosensible y especies de Streptococcus (incluyendo por ejemplo Streptococcus pneumoniae penicilinosensible). -Infecciones de la piel y anexos: causadas por Staphylococcus aureus meticilinosensible, Staphylococcus epidermidis meticilinosensible, Streptococcus pyogenes* (Streptococcus del grupo A), y otros Streptococcus, especies de Enterococcus, especies de Acinetobacter, Escherichia coli, especie de Citrobacter (incluyendo Citrobacter freundii*), especies de Enterobacter, especies de Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris*, Morganella morganii*, Providencia rettgeri*, Serratia marcescens, y especies de Pseudomona, especies de Bacteroides, y cocos anaerobios (incluyendo especies de Peptostreptococcus* y especies de Peptococcus). -Infecciones intraabdominales: Incluye peritonitis causada por especies de Streptococcus, Escherichia coli, distintas especies de Klebsiella, especies de Bacteroides, y cocos anaerobios (incluyendo especies de Peptostreptococcus* y especies de Peptococcus*), Proteus mirabilis*, y especies de Clostridium*. -Infecciones óseas y/o articulares: Causadas por Staphylococcus aureus meticilinosensible, especies de Streptococcus (incluyendo Streptococcus pyogenes*), especies de Pseudomona (incluyendo Pseudomona aeruginosa*) y Proteus mirabilis*. -Infecciones del sistema nervioso central: Meningitis y ventriculitis causada por Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae penicilinosensible, Klebsiella pneumoniae* y Escherichia coli*. *La eficacia para este organismo ha sido demostrada en menos de 10 infecciones. Previo a la terapia deben obtenerse especímenes para cultivo, con el

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

objetivo de aislar e identificar el microorganismo causal y evaluar su sensibilidad a la cefotaxima. La terapia puede instituirse antes de obtener los resultados del estudio de sensibilidad, sin embargo ésta debe adecuarse a estos resultados una vez que estos se conocen. En ciertos casos de sepsis por Gram negativos o positivos conocida o sospechada, o en casos de pacientes con infecciones serias en las cuales no se ha identificado el microorganismo causal, puede usarse la cefotaxima concomitantemente con un aminoglucósido. Puede administrarse la dosis recomendada en el prospecto de ambos antibióticos pero ésta depende de la severidad de la infección y de la condición del paciente. Debería monitorearse la función renal, especialmente si se administran dosis altas del aminoglucósido, o si la terapia se prolonga, dada la nefrotoxicidad y ototoxicidad de los aminoglucósidos. Es posible que la nefrotoxicidad se vea potenciada en el uso concomitante de cefotaxima y un aminoglucósido. Prevención: La administración de cefotaxima previa a una intervención quirúrgica reduce la incidencia de ciertas infecciones en pacientes a ser sometidos a una intervención (histerectomías abdominal o vaginal, cirugía del tracto gastrointestinal o genitourinario), las cuales pueden clasificarse como contaminadas o potencialmente contaminadas. En pacientes sometidas a una cesárea, el uso durante o posterior a la operación, puede también reducir la incidencia de infecciones postoperatorias. Para lograr niveles tisulares efectivos, la cefotaxima debe administrarse entre media hora y una hora y media antes de la intervención. En pacientes a ser sometidos a una cirugía gastrointestinal, se recomienda la preparación preoperatoria del intestino mediante el lavado mecánico y la aplicación de un antibiótico que no se absorba tal como neomicina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

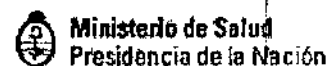
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CEFOTAXIMA NORGREEN

Nombre Genérico (IFA/s): CEFOTAXIMA

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CEFOTAXIMA 1000 mg COMO CEFOTAXIMA SODICA 1050,6 mg

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 1000 MG DE CEFOTAXIMA (COMO SAL SÓDICA)

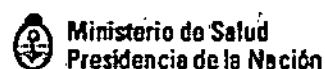
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 25 UNIDADES UHE

CAJAS DE 50 UNIDADES UHE

CAJAS DE 100 UNIDADES UHE

CAJAS DE 10 UNIDADES UHE

CAJAS DE 5 UNIDADES UHE

Presentaciones: 5, 10, 25, 50, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS EN AGUA PARA USO INYECTABLES SON ESTABLES 8 HORAS

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS CON AGUA PARA USO INYECTABLE SON ESTABLES 8 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C Y 30°C), Y 24 HORAS A TEMPERATURA DE HELADERA (ENTRE 2 °C Y 8°C).

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO EXCLUSIVO PROFESIONAL

Código ATC: J01DD01

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO,

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: La cefotaxima tiene actividad in vitro contra una amplia variedad de microorganismos Gram positivos y negativos, siendo a su vez estable a las Betalactamasas, tanto penicilinasas como cefalosporinasas de ambos tipos de bacterias. El uso de cefotaxima está indicado para el tratamiento de infecciones serias tratadas por cepas sensibles de los microorganismos designados en las enfermedades listadas a continuación: -Enfermedades del tracto respiratorio

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

inferior: incluyen neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible, *Streptococcus pyogenes** (*Streptococcus* del grupo A), y otros *Streptococcus* (excluyendo *Enterococcus*, *Streptococcus faecalis*), *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (incluso las cepas resistentes a la ampicilina), *Hemophilus parainfluenzae*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens**, especies de *Enterobacter*, *Proteus indol* positivos y especies de *Pseudomona* (incluyendo *Pseudomona aeruginosa*). -Infecciones genitourinarias: infecciones del tracto urinario causadas por especies de *Enterococcus*, *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensible, *Staphylococcus aureus** meticilinosensible, especies de *Citrobacter*, especies de *Enterobacter*, *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris**, *Proteus inconstans* grupo B, *Morganella morganii**, *Providencia rettgeri**, *Serratia marcescens*, y especies de *Pseudomona* (incluyendo *Pseudomona aeruginosa*). También gonorrea no complicada (cervical, uretral y rectal) causada por *Neisseria gonorrhoeae* incluso las cepas productoras de penicilinasas. -Infecciones ginecológicas: incluyen enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis y celulitis pélvica, causadas por *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensibles, especies de *Streptococcus*, especies de *Enterococcus*, especies de *Enterobacter**, especies de *Klebsiella*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, especies de *Bacteroides* (incluyendo *Bacteroides fragilis**), especies de *Clostridium* y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus* y especies de *Peptococcus*) y especies de *Fusobacterium* (incluyendo *Fusobacterium nucleatum**) Como otras cefalosporinas, la cefotaxima no es activa frente a *Chlamydia trachomatis*, por lo tanto en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica, en la cual *C. trachomatis* es uno de los microorganismos sospechados, debe añadirse al tratamiento cefalosporínico adecuada cobertura antichlamydia. - Bacteriemia/Septicemia: Causadas por *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus* meticilinosensible y especies de *Streptococcus* (incluyendo por ejemplo *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensible). -Infecciones de la piel y anexos: causadas por *Staphylococcus aureus* meticilinosensible, *Staphylococcus epidermidis* meticilinosensible, *Streptococcus pyogenes** (*Streptococcus* del grupo A), y otros *Streptococcus*, especies de *Enterococcus*, especies de *Acinetobacter*, *Escherichia coli*, especie de *Citrobacter* (incluyendo *Citrobacter freundii**), especies de *Enterobacter*, especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris**, *Morganella morganii**, *Providencia rettgeri**, *Serratia marcescens*, y especies de *Pseudomona*, especies de *Bacteroides*, y cocos anaerobios (incluyendo especies de *Peptostreptococcus** y especies de *Peptococcus*). -Infecciones intraabdominales: Incluye peritonitis causada por especies de *Streptococcus*, *Escherichia coli*, distintas especies de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Klebsiella, especies de Bacteroides, y cocos anaerobios (incluyendo especies de Peptostreptococcus* y especies de Peptococcus*), Proteus mirabilis*, y especies de Clostridium*. -Infecciones óseas y/o articulares: Causadas por Staphylococcus aureus meticilinosensible, especies de Streptococcus (incluyendo Streptococcus pyógenes*), especies de Pseudomona (incluyendo Pseudomona aeruginosa*) y Proteus mirabilis*. -Infecciones del sistema nervioso central: Meningitis y ventriculitis causada por Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae penicilinosensible, Klebsiella pneumoniae* y Escherichia coli*. *La eficacia para este organismo ha sido demostrada en menos de 10 infecciones. Previo a la terapia deben obtenerse especímenes para cultivo, con el objetivo de aislar e identificar el microorganismo causal y evaluar su sensibilidad a la cefotaxima. La terapia puede instituirse antes de obtener los resultados del estudio de sensibilidad, sin embargo ésta debe adecuarse a estos resultados una vez que estos se conocen. En ciertos casos de sepsis por Gram negativos o positivos conocida o sospechada, o en casos de pacientes con infecciones serias en las cuales no se ha identificado el microorganismo causal, puede usarse la cefotaxima concomitantemente con un aminoglucósido. Puede administrarse la dosis recomendada en el prospecto de ambos antibióticos pero ésta depende de la severidad de la infección y de la condición del paciente. Debería monitorearse la función renal, especialmente si se administran dosis altas del aminoglucósido, o si la terapia se prolonga, dada la nefrotoxicidad y ototoxicidad de los aminoglucósidos. Es posible que la nefrotoxicidad se vea potenciada en el uso concomitante de cefotaxima y un aminoglucósido. Prevención: La administración de cefotaxima previa a una intervención quirúrgica reduce la incidencia de ciertas infecciones en pacientes a ser sometidos a una intervención (histerectomías abdominal o vaginal, cirugía del tracto gastrointestinal o genitourinario), las cuales pueden clasificarse como contaminadas o potencialmente contaminadas. En pacientes sometidas a una cesárea, el uso durante o posterior a la operación, puede también reducir la incidencia de infecciones postoperatorias. Para lograr niveles tisulares efectivos, la cefotaxima debe administrarse entre media hora y una hora y media antes de la intervención. En pacientes a ser sometidos a una cirugía gastrointestinal, se recomienda la preparación preoperatoria del intestino mediante el lavado mecánico y la aplicación de un antibiótico que no se absorba tal como neomicina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000093-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA