



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8529

BUENOS AIRES, 01 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013595-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos, información para el paciente y cambio de condición de venta para el producto UROTEM / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, autorizado por el Certificado N° 38.505.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley. 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

VP

17/12



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8529

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos de foja 26, 34 y 42, desglosándose foja 26; los proyectos de prospectos de fojas 27 a 31, 35 a 39 y 43 a 47, desglosándose fojas 27 a 31 e información para pacientes de fojas 54 a 55, 56 a 57 y 58 a 59, desglosándose fojas 54 a 55, anulándose los anteriores, para la especialidad medicinal denominada UROTEM / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg siendo su nueva condición de expendio VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

VP

↗

DLR ✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8529

N° 38.505 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013595-15-9

DISPOSICIÓN N°

8529

mel-ji

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
7/11

01 AGO. 2018 5 2 9



PROYECTO DE ROTULO
UROTEM
NORFLOXACINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO: Envases por 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxaciná 400,00 mg

Excipientes:

Dioxido de Silicio Coloida, Cellactose 80, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hypromellosa, Talco, Dióxido de Titanio, Amarillo Ocaso Laca Alumínica, Polietilenglicol 3350 C.S.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y MANTENER A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO CÒSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

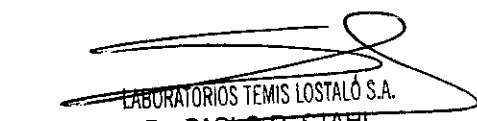
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 38.505.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCION TECNICA: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico

N° de lote:.....

Fecha de vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

76A

PROYECTO DE PROSPECTO
UROTEM
NORFLOXACINA
Comprimidos Recubiertos

8529



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxaciná 400,00 mg

Excipientes:

Dioxido de Silicio Coloida, Cellactose 80, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hypromellosa, Talco, Dióxido de Titanio, Amarillo Ocaso Laca Aluminica, Polietilenglicol 3350 c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida, útil en el tratamiento de infecciones del tracto urinario.

INDICACIONES:

Indicado para el tratamiento de adultos con las siguientes infecciones causadas por los microorganismos susceptibles designados:

Infecciones del tracto urinario:

- No complicadas (incluyendo cistitis), debidas a:
Enterococcus faecalis, Escheriquia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Citrobacter freundii, enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Proteus vulgaris, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae.
- Complicadas, debidas a:
Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomona aeruginosa, Serratia marcescens.

Enfermedades de transmisión sexual: Gonorrea, no complicada, uretral y cervical, debida a Neisseria gonorrhoeae. La norfloxaciná no es efectiva para el tratamiento de la Sífilis (ver ADVERTENCIAS).

Prostatitis: Debida a Escherichia coli.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES:

Acción Farmacológica: La Norfloxaciná es una quinolona fluorada (fluorquinolona). Las fluorquinolonas tienen actividad bactericida y actúan intracelularmente por inhibición del ADN girasa, enzima bacteriana esencial para la duplicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano.

La norfloxaciná tiene actividad, tanto in vitro como en infecciones clínicas, sobre muchas bacterias gram-positivas y gram-negativas aerobias (ver INDICACIONES). La resistencia debida a mutación espontánea in vitro raramente ocurre (rango: 10⁻⁹ a 10⁻¹² células). La aparición de organismos resistentes durante un tratamiento con norfloxaciná ocurre en menos del 1% de los pacientes tratados. Los organismos en los cuales el desarrollo de resistencia es mayor son los siguientes: Pseudomona aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter species, Enterococcus species. Las fluorquinolonas no son efectivas para el Treponema pallidum (sífilis) y tienen muy pobre actividad sobre bacterias anaeróbicas (incluyendo Bacteroides fragilis y Clostridium difficile).

Farmacocinética: Con respecto a los aspectos farmacocinéticos, la administración de norfloxaciná por vía oral es seguida por una rápida absorción (que puede ser retardada en presencia de

7/12

LABORATORIOS TEMIS LUSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

1981-1982

alimentos) y una biodisponibilidad del 30% al 70%.—La norfloxacin tiene una distribución amplia y el tiempo hasta el pico de concentración sérica es de aproximadamente 1 a 2 horas. Su ligadura proteica es de aproximadamente el 10% al 15%. Su vida media (con función renal normal) es de 2 a 4 horas pero puede prolongarse hasta 6 a 9 horas en caso de deterioro de la función renal. La norfloxacin es eliminada por metabolización y excreción biliar y renal, y la hemodiálisis sólo remueve menos del 10% de la droga.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Los comprimidos recubiertos (vía oral) deben ser tomados al menos 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas, con un vaso de agua. Los pacientes deberán estar bien hidratados (ver ADVERTENCIAS).

a) Pacientes con función renal normal:

Infección	Característica	Dosis x vez	Frecuencia	Duración	Dosis Diaria
Tracto urinario	No complicada (cistitis), debida a E.coli, pneumoniae o P.Mirabilis	400 mg	cada 12 hs	3 días	800 mg
	No complicada, debida a otros de los organismos especificados	400 mg	cada 12 hs	7-10 días	800 mg
	Complicada	400 mg	cada 12 hs	10-21 días	800 mg
De transmisión sexual	Gonorrea no complicada	800 mg	única dosis	1 día	800 mg
Prostatitis	Aguda o crónica	400 mg	cada 12 hs	28 días	800 mg

b) Pacientes con deterioro de la función renal:

Cuando el clearance de creatinina es de 30 ml/min/1,73 m² o menor, la dosis recomendada es de un comprimido recubierto de 400 mg, una vez al día, durante el tiempo recomendado anteriormente para cada caso.

c) Pacientes ancianos:

Aquellos pacientes ancianos con clearance de creatinina >30 ml/min/1,73 m² deben ser tratados en la forma usual (ver pacientes con función renal normal). Los que presenten clearance de creatinina <30 ml/min/1,73 m² deben ser tratados con 400 mg, una vez al día (ver pacientes con deterioro de la función renal).

CONTRAINDICACIONES:

La norfloxacin está contraindicada en: Pacientes con historia de hipersensibilidad, tendinitis o **rotura** de tendón asociado con el uso de norfloxacin o cualquier otra fluorquinolona. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio cuando existan los siguientes problemas: Desórdenes del sistema nervioso central, incluyendo arteriosclerosis cerebral o epilepsia (los fluorquinolonas pueden causar estimulación o toxicidad del sistema nervioso central). Deterioro de la función renal (ver POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN). Niños, adolescentes, embarazo y lactancia (ver ADVERTENCIAS).

ADVERTENCIAS:

En pacientes que recibían quinolonas (entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacin y ofloxacina), se han detectado casos de roturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este

7/24
 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 19-11-11-11796

riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o ruptura de tendón. La rotura puede ocurrir desde las 48 h de iniciado el tratamiento con cualquiera de los fármacos referidos, hasta luego de haber finalizado el mismo. La seguridad y eficacia de norfloxacin por vía oral en niños, adolescentes (menores de 18 años), mujeres embarazadas o en período de lactancia no ha sido establecida. Por lo tanto se desaconseja su uso en cualquiera de estas situaciones.

En pacientes que recibían norfloxacin se han reportado:

- Convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica. Las quinolonas pueden también causar estimulación del sistema nervioso central determinando la aparición de temblores, inquietud, mareos, confusión y alucinaciones.
- Reacciones serias de hipersensibilidad, ocasionalmente fatales (reacciones tipo anafilácticas) en pacientes que recibían quinolonas.
- Colitis pseudomembranosa, en un porcentaje cercano al de todos los agentes antibacterianos, que puede ser desde leve hasta grave.

La norfloxacin no es efectiva en el tratamiento de la sífilis. El uso de agentes antimicrobianos para el tratamiento de la gonorrea pero inefectivos para la sífilis puede enmascarar o retardar los síntomas de incubación de la sífilis. En todos los pacientes con gonorrea debería hacerse en el momento del diagnóstico, pruebas serológicas para sífilis. Los pacientes tratados con norfloxacin deberían tener un seguimiento con pruebas serológicas para sífilis después de tres meses.

PRECAUCIONES:

En pacientes con dosis de norfloxacin mayores de 400 mg 2 veces por día se ha verificado cristaluria, por lo que se recomienda no exceder las dosis aconsejadas y que el paciente beba suficiente líquido para asegurar un buen estado de hidratación y una adecuada diuresis.

En pacientes con deterioro renal puede ser necesario ajustar las dosis (ver POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN).

Se ha verificado fotosensibilidad aumentada con reacciones moderadas a severas en pacientes que recibían algunas drogas de esta clase y se exponían a la luz solar. Por esto debe evitarse la excesiva exposición a la luz solar. Si ocurriera fototoxicidad la droga debe ser discontinuada.

Raramente, se han reportado reacciones hemolíticas en pacientes que recibían fluoquinolonas y tenían defectos manifiestos o latentes en la actividad de la glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa.

La Norfloxacin debe ser utilizada con precaución en pacientes afectados de miastenia y en aquellos con antecedentes de crisis convulsivas (ver efectos adversos).

Uso Geriátrico: Las concentraciones séricas en personas de edad pueden ser más elevadas que en los jóvenes, pero no justifican ajustes posológicos si la función renal es normal. Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Se debe informar a los pacientes de dicho efecto adverso, aconsejándose la

DLA

LABORATORIOS TEMIS IOSTALO S.A.

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12708

suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, y que informe de inmediato a su médico.

INTERACCIONES:

Teofilina: el uso concomitante de teofilina con fluorquinolonas puede producir elevación de los niveles plasmáticos de la teofilina y la aparición de efectos adversos (por lo tanto se requiere monitoreo de los niveles plasmáticos y ajuste de la dosis de teofilina).

Ciclosporina: la coadministración de norfloxacin y ciclosporina puede resultar en elevación de los niveles plasmáticos de esta última lo que determina la necesidad de monitoreo de los niveles plasmáticos y la realización de ajuste de dosis.

Warfarina (y derivados): el uso combinado de norfloxacin y warfarina (y derivados) produce un aumento del efecto anticoagulante de esta última (necesidad de hacer tiempo de protrombina u otras pruebas apropiadas para el control cuidadoso del estado de la coagulación).

Probenecid: su uso concomitante con norfloxacin disminuye la excreción urinaria de esta última.

Nitrofurantoina: no se recomienda su uso simultáneo con norfloxacin ya que la nitrofurantoina puede antagonizar los efectos antibacterianos de la norfloxacin a nivel del tracto urinario.

Complejos multivitamínicos u otros productos que contengan hierro o zinc, antiácidos o sucralfato: no deben administrarse en conjunto o dentro de las 2 hs de la administración de norfloxacin ya que pueden interferir con la absorción y determinar bajos niveles plasmáticos y urinarios del antibiótico.

cafeína: algunas quinolonas pueden interferir con el metabolismo de la cafeína disminuyendo su clearance y aumentando su vida media.

Embarazo y lactancia: no se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en humanos por lo que en el uso de norfloxacin en estos casos está desaconsejado.

Niños y adolescentes: norfloxacin no es recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años) ya que estos rangos etarios no han sido incluidos en los ensayos clínicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Entre las de incidencia más frecuente se encuentran:

- SNC: vértigo o mareos, cefalea, nerviosismo, somnolencia, insomnio.
- Tracto gastrointestinal: dolor o molestias abdominales, diarrea, náuseas o vómitos.

De incidencia menos frecuente o rara:

- Fotosensibilidad: incremento de la sensibilidad cutánea a la luz solar.

De incidencia rara:

- SNC: estimulación del SNC (psicosis aguda, agitación, confusión, alucinaciones, temblores). También se han reportado convulsiones pero no se ha establecido relación causal.
- Reacciones de hipersensibilidad: rash, prurito o enrojecimiento; síndrome de Stevens-Johnson; disnea; hinchazón de cara o cuello; vasculitis.
- Aparato urinario: nefritis intersticial; cristaluria (debido a la relativa insolubilidad de la norfloxacin en pH alcalino).
- Tendinitis o rotura tendinosa: dolor en pantorrillas irradiando a los talones; hinchazón de pantorrillas o piernas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis aguda debe vaciarse el estómago mediante lavado gástrico o vómito inducido y el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado y recibir el tratamiento sintomático y de soporte correspondiente. También debe mantenerse una adecuada hidratación.

7/11

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

8529



Ante todo caso de sobredosis accidental debe recurrirse a los Centros de Toxicología: (011)4962-6666/2247, (011)4658-7777.

PRESENTACIÓN: Envases con 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y MANTENER A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


NO COSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 38.505.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCION TECNICA: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. N° 12766

DLA



UROTEM
NORFLOXACINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

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

En este prospecto:

1. ¿Qué es UROTEM y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar UROTEM.
3. ¿Cómo se toma UROTEM?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de UROTEM.
6. Presentaciones de UROTEM.
7. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE UROTEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxaciná 400,00 mg

Excipientes:

Dioxido de Silicio Coloida, Cellactose 80, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hypromellosa, Talco, Dióxido de Titanio, Amarillo Ocaso Laca Alumínica, Polietilenglicol 3350 c.s.

1. ¿QUE ES UROTEM Y PARA QUE SE UTILIZA?

UROTEM es útil en el tratamiento de infecciones del tracto urinario.

2. ANTES DE TOMAR UROTEM

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si Ud. presenta antecedentes de hipersensibilidad, tendinitis o rotura de tendón asociado con el uso de norfloxaciná o cualquier otra fluorquinolona, trastornos del sistema nervioso central, incluyendo arteriosclerosis cerebral, epilepsia o deterioro del funcionamiento renal.

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento: En pacientes que recibían quinolonas (entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina y ofloxacina), se han detectado casos de roturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles.

En pacientes con deterioro del funcionamiento de los riñones puede ser necesario ajustar las dosis de UROTEM.

3. ¿COMO SE TOMA UROTEM?

Los comprimidos recubiertos (vía oral) de UROTEM deben ser tomados al menos 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas, con un vaso de agua. Los pacientes deberán estar bien hidratados.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Durante el tratamiento con UROTEM pueden presentarse vértigo o mareos, cefalea, nerviosismo, somnolencia, insomnio u otros trastornos del sistema nervioso central (convulsiones), dolor o molestias abdominales, diarrea, náuseas o vómitos.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
MIM. N.º 12788

ALM

8529



5. CONSERVACIÓN DE UROTEM

Conservar en lugar seco y mantener a temperatura inferior a 30°C.
Mantener alejado del alcance de los niños.

6. PRESENTACIONES DE UROTEM

Envases con 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos

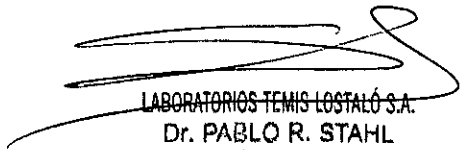
7. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°38.505.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 15780

ALA