



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

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

DISPOSICIÓN N° **7782**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005250-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud

5.

✓  
8



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

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

**DISPOSICIÓN 7 7 8 2**

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

5,  
Por ello;

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

DISPONE:

↙  
8



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**7782**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MERAMOX y nombre/s genérico/s AMOXICILINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MERTENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

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

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

✓

✓



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7 7 8 2**

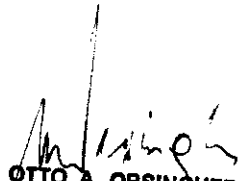
capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-005250-06-6

DISPOSICIÓN N°: **7 7 8 2**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 7 7 8 2

Nombre comercial: MERAMOX

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Menzaghi Pharma SA: Asunción 2470/76 -Ciudad Autónoma de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MERAMOX .

Clasificación ATC: JO1CA04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis aguda o crónica, neumonía). Infecciones genitourinarias, Infecciones de piel y tejidos blandos.

Concentración/es: 250 MG de AMOXICILINA.



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

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

**7782**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CS,  
CROSCARAMELOSA SODICA 15 MG, OPADRY WHITE 12 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 8, 16, 21, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 21, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a Temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MERAMOX .

Clasificación ATC: JO1CA04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis

07

7



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

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

**7782**

aguda o crónica, neumonía). Infecciones genitourinarias, Infecciones de piel y tejidos blandos.

Concentración/es: 500 MG de AMOXICILINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CS, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, OPADRY WHITE 24 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 8, 16, 21, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 21, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conserva a temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

57  
Forma farmacéutica: POLVO P/ PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: MERAMOX .

Clasificación ATC: JO1CA04

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos  
8



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

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

**7782**

o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis aguda o crónica, neumonía). Infecciones genitourinarias, Infecciones de piel y tejidos blandos.  
Concentración/es: 125 MG / 5 ML de AMOXICILINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA 125 MG / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2,5 MG, METILCELULOSA 60 MG, AGUA C.S.P. 5 ML, AZUCAR C.S.P. 2,5 G, METILPARABENO SODICO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4,5 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 7,3 MG, SABOR ANANA 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Contenido por unidad de venta: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en la heladera.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

57

Handwritten signature or initials





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

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

**782**

suspensión.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en la heladera.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO P/ PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: MERAMOX .

Clasificación ATC: JO1CA04

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis aguda o crónica, neumonía). Infecciones genitourinarias, Infecciones de piel y tejidos blandos.

Concentración/es: 500 MG / 5 ML de AMOXICILINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA 500 MG / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2,5 MG, METILCELULOSA 60 MG, CICLAMATO DE SODIO 10 MG, AGUA C.S.P. 5 ML, AZUCAR C.S.P. 2,5 G, METILPARABENO SODICO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4,5 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 7,3 MG, SABOR ANANA 20 MG.

5



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

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

**7782**

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Contenido por unidad de venta: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en la heladera.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

**7782**

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



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

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

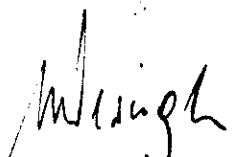
ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**0782**

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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005250-06-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7782** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MERTENS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MERAMOX

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Menzaghi Pharma SA: Asunción 2470/76 -Ciudad Autónoma de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MERAMOX .

Clasificación ATC: JO1CA04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos



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

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

o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis aguda o crónica, neumonía). Infecciones genitourinarias, Infecciones de piel y tejidos blandos.

Concentración/es: 250 MG de AMOXICILINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CS, CROSCARAMELOSA SODICA 15 MG, OPADRY WHITE 12 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 8, 16, 21, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 21, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a Temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MERAMOX .



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

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

Clasificación ATC: JO1CA04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis aguda o crónica, neumonía). Infecciones genitourinarias, Infecciones de piel y tejidos blandos.

Concentración/es: 500 MG de AMOXICILINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CS, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, OPADRY WHITE 24 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 8, 16, 21, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

07  
Contenido por unidad de venta: 8, 16, 21, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conserva a temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

✓



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

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

Forma farmacéutica: POLVO P/ PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: MERAMOX .

Clasificación ATC: JO1CA04

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis aguda o crónica, neumonía). Infecciones genitourinarias, Infecciones de piel y tejidos blandos.

Concentración/es: 125 MG / 5 ML de AMOXICILINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA 125 MG / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2,5 MG, METILCELULOSA 60 MG, AGUA C.S.P. 5 ML, AZUCAR C.S.P. 2,5 G, METILPARABENO SODICO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4,5 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 7,3 MG, SABOR ANANA 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Contenido por unidad de venta: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Período de vida Útil: 24 meses



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

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en la heladera.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO P/ PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: MERAMOX.

Clasificación ATC: JO1CA04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de los procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles tales como Infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e infecciones respiratorias inferiores (bronquitis aguda y crónica, neumonía), Infecciones genitourinarias, Infecciones de piel y tejidos blandos.

Concentración/es: 250 MG / 5 ML de AMOXICILINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA 250 MG / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2,5 MG, METILCELULOSA 60 MG, CICLAMATO DE SODIO 10 MG, AGUA C.S.P. 5 ML, AZUCAR C.S.P. 2,5 G, METILPARABENO SODICO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4,5 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 7,3 MG, SABOR ANANA 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético





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

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Contenido por unidad de venta: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en la heladera.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO P/ PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: MERAMOX .

Clasificación ATC: JO1CA04

57  
Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis aguda o crónica, neumonía). Infecciones genitourinarias, Infecciones de piel y tejidos blandos.

Concentración/es: 500 MG / 5 ML de AMOXICILINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

↳



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

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

Genérico/s: AMOXICILINA 500 MG / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2,5 MG, METILCELULOSA 60 MG, CICLAMATO DE SODIO 10 MG, AGUA C.S.P. 5 ML, AZUCAR C.S.P. 2,5 G, METILPARABENO SODICO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4,5 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 7,3 MG, SABOR ANANA 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Contenido por unidad de venta: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente 15 °C. y 30 °C.


La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en la heladera.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Se extiende a MERTENS S.A. el Certificado N° **55950**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **03 DIC 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7782**

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

# Proyecto de Prospecto

778



**MERAMOX**

**AMOXICILINA  
SUSPENSION**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

## FORMULAS:

### MERAMOX 125.

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)  
Ácido Cítrico Anhidro  
Citrato de Sodio Anhidro  
Metilparabeno Sódico  
Metilcelulosa  
Sabor Ananá  
Dióxido de Silicio Coloidal  
Azúcar c.s.p.  
Agua c.s.p.

125,00 mg  
4,50 mg  
7,30 mg  
5,00 mg  
60,00 mg  
20,00 mg  
2,50 mg  
2,50 gr  
5,00 ml

F. FUENZALIDA A.  
PRESIDENTE

### MERAMOX 250.

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)  
Ácido Cítrico Anhidro  
Citrato de Sodio Anhidro  
Metilparabeno Sódico  
Metilcelulosa  
Sabor Ananá  
Dióxido de Silicio Coloidal  
Ciclamato de Sodio  
Azúcar c.s.p.  
Agua c.s.p.

250,00 mg  
4,50 mg  
7,30 mg  
5,00 mg  
60,00 mg  
20,00 mg  
2,50 mg  
10,00 mg  
2,50 gr  
5,00 ml

### MERAMOX 500.

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)  
Ácido Cítrico Anhidro  
Citrato de Sodio Anhidro  
Metilparabeno Sódico  
Metilcelulosa  
Sabor Ananá  
Dióxido de Silicio Coloidal  
Ciclamato de Sodio  
Azúcar c.s.p.  
Agua c.s.p.

500,00 mg  
4,50 mg  
7,30 mg  
5,00 mg  
60,00 mg  
20,00 mg  
2,50 mg  
10,00 mg  
2,50 gr  
5,00 ml

MERTENS S. A.  
IGNACIO L. GIANCASPRO  
Co-Director Técnico  
M.M. 8887

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

## INDICACIONES

La Amoxicilina está indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto. Como indicaciones de este producto podemos mencionar: infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis aguda y crónica, neumonía); infecciones genitourinarias; infecciones de piel y tejidos blandos

## ACCION FARMACOLOGICA

**Acción farmacológica:** es un antibiótico derivado de la penicilina con acción bactericida actuando en forma inhibitoria sobre la síntesis de la pared bacteriana. Con actividad



antibacteriana contra gérmenes Gram (+) como *Enterococcus*, *Staphylococcus* (no productor de beta lactamasa), *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus*, además de poseer actividad contra el *Helicobacter pylori* y gérmenes Gram (-) como *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Gonococo*, *Proteus mirabilis*.

**Farmacocinética:** cuando es administrada por vía oral, la Amoxicilina es rápidamente absorbida, dado que es estable en medio ácido puede administrarse sin tener en cuenta las comidas. Tiene amplia distribución tisular con niveles terapéuticos y posee muy buena tolerancia.

**Mecanismo de la acción:** Bactericida; inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana.

La acción depende de la habilidad del activo para alcanzar y unir ligaduras proteicas localizadas en el interior de la membrana de la pared celular de la bacteria, uniones que incluyen transeptidasas, carboxypeptidasas y endopeptidasas, enzimas que son incluidas por ensamble en la etapa terminal de la pared celular de la bacteria y reforma la pared celular durante su crecimiento y división y da como resultado un debilitamiento de la pared celular y lisis de la bacteria.

**Distribución:** La Amoxicilina tiene una amplia distribución en muchos tejidos y fluidos corporales, incluyendo fluido peritoneal, orina (alta concentración), fluido pleural, fluido de oído medio, mucosa intestinal, huesos, vesícula biliar, pulmón, tejidos de los órganos reproductores femeninos y bilis. La distribución dentro del fluido cerebroespinal (CSF) es baja. La Amoxicilina también atraviesa la placenta y se distribuye dentro de la leche materna.

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

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

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Salvo indicación Médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

**Infecciones leves a moderadas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario:**

Lactantes: MERAMOX 125, una dosis de 5 ml equivalente a 125 mg de Amoxicilina cada 8 horas.

Niños de 1 a 10 años: MERAMOX 250, una dosis de 5 ml equivalente a 250 mg de Amoxicilina cada 8 horas, o MERAMOX 500, una dosis de 2,5 ml equivalente a 250 mg de Amoxicilina cada 8 horas.

En los niños mayores de 3 meses la dosis puede calcularse a razón de 20 mg/kg/día, en dosis divididas cada 8 horas.

**Infecciones severas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario:**

Lactantes: MERAMOX 125, una dosis de 5 ml equivalente a 125 mg de Amoxicilina cada 8 horas.

Niños de 1 a 10 años: MERAMOX 250, una dosis de 5 a 10 ml equivalente de 250 a 500 mg de Amoxicilina cada 8 horas, o MERAMOX 500, una dosis de 5 ml equivalente a 500 mg de Amoxicilina cada 8 horas.

En los niños mayores de 3 meses la dosis puede calcularse a razón de 40 mg/kg/día, en dosis divididas cada 8 horas.

**Infecciones respiratorias bajas:**

Lactantes: MERAMOX 125, una dosis de 5 ml equivalente a 125 mg de Amoxicilina cada 8 horas.

Niños de 1 a 10 años: MERAMOX 250, una dosis de 5 a 10 ml equivalente de 250 a 500 mg de Amoxicilina cada 8 horas, o MERAMOX 500, una dosis de 5 ml equivalente a 500 mg de Amoxicilina cada 8 horas.

En los niños mayores de 3 meses la dosis puede calcularse a razón de 40 mg/kg/día, en dosis divididas cada 8 horas.

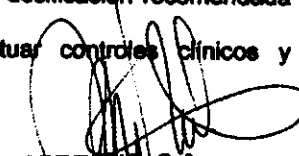
#### Rección nacidos y lactantes hasta 3 meses de edad:

Dado que la eliminación de la amoxicilina puede encontrarse afectada por el desarrollo renal incompleto del paciente, la dosis máxima recomendada es de 30 mg/Kg/días, dividida en dos dosis.

Los niños de peso mayor a 40 Kg deben ser tratados con la dosificación recomendada para los adultos.

En las infecciones urinarias crónicas es necesario efectuar controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

  
MERTENS S. A.  
IGNACIO L. GIANCASPRO  
Co-Director Técnico  
M.M. 9987

  
MERTENS S. A.  
FUENTE PEDRO ALBERTO  
PRESIDENTE

7782



No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ciertos casos el médico puede indicar dosis mayores a las recomendadas. En caso de infecciones severas, puede ser necesario continuar el tratamiento durante varias semanas y realizar controles clínicos y de laboratorio durante varios meses después de finalizar el tratamiento.

La dosis usual máxima de Amoxicilina en pediatría es de 100 mg/Kg/día.

El tratamiento debe continuarse por lo menos 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas la infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días, con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Dosificación en la insuficiencia renal: Generalmente no es necesario el ajuste a menos que el deterioro de la función renal sea severo (Filtración glomerular menor a 30 ml/min). Los pacientes con filtración glomerular de entre 10 y 30 ml/min deben recibir 250 y 500 mg cada 12 horas.

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

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

Actualmente no existen recomendaciones para niños con insuficiencia renal.

**INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:**

1. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
2. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta.
3. Agitar enérgicamente hasta lograr una suspensión homogénea.
4. Completar nuevamente con agua hasta la marca de la etiqueta y volver a agitar.

Agitar antes de cada uso.

El envase esta provisto de una medida dosificadora graduada para 2,5, 5,0 y 10,0 ml.

**CONTRAINDICACIONES:**

El producto se halla contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquiera de los componentes de la formulación. Infecciones por Herpes virus, mononucleosis infecciosa.

**ADVERTENCIAS:**

Es importante interrogar al paciente acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos, en cuyo caso este producto se halla contraindicado. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento con este producto, debe suspenderse el mismo de inmediato.

Excepcionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad severas e incluso fatales en los pacientes tratados con penicilinas. Estos accidentes son mas frecuentes con la administración parenteral, pero pueden ocurrir con la ingestión oral de los mismos.

Dado que existe cierto porcentaje de alergia cruzada entre penicilinas y cefalosporinas, este producto no debe ser administrado a pacientes alérgicos a cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad puede ser de leve a peligrosa para la vida. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos.

Embarazo y Lactancia: La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y es excretada en la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando lo la administra.

**PRECAUCIONES:**

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro existe la posibilidad de sobreinfección con otros gérmenes. Se deberá evaluar la relación riesgo/beneficio en pacientes con antecedentes de alergia (asma, eczema, urticaria), antecedentes de colitis ulcerosa o disfunción renal.

Este producto no debe ser administrada en pacientes medicados con allopurinol, ya que aumenta el riesgo de aparición de reacciones cutáneas.

En insuficiencia renal se regulará la dosis de acuerdo al clearance de creatinina. Durante el embarazo, debe considerarse que la amoxicilina atraviesa la barrera placentaria.

Además, durante la lactancia debe tenerse en cuenta que esta droga pasa a la leche materna.

*[Signature]*  
**MERTENS S.A.**  
 IGNACIO L. GIANCASPRO  
 Co-Director Técnico  
 N.º. 6887

*[Signature]*  
**MERTENS S.A.**  
 FUENTE PEDRO ALBERTO  
 PRESIDENTE

7782



#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El uso simultáneo de allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas: cloramfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas.

La amoxicilina puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo que se recomienda el uso de un anticonceptivo adicional.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: En concentraciones muy altas la amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de glucemia, interferir en las determinaciones de proteínas totales en suero por reacción cromática y provocar falsos positivos en la determinación de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis suspender la medicación, realizar tratamiento sintomático y de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital

más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

#### EFFECTOS ADVERSOS:

Reacciones de Hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens Jonson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxicas epidérmica.

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Mas raramente elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Hematológicas y Linfáticas: Se han informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas un fenómeno de hipersensibilidad.

#### SOBREDOSIS

Si bien no hay un antídoto específico, puede darse un tratamiento sintomático o de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

Marque 01 si reside en el interior del país

(01)-4 962-2247 ó (01)-4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutierrez

Sanchez de Bustamante 1399 Capital Federal

(01)-4801-5555 Hospital Fernandez

Cerviño 3356 Capital Federal

Hospital a. Posadas:(01)-4654-6648/658-7777

#### USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO:

No usar la droga después de su fecha de expiración.

Asegurarse de que los medicamentos desechados estén fuera del alcance de los niños

Cumplir con el tratamiento completo, especialmente en infecciones por estreptococos.

#### PRESENTACIONES:

##### MERAMOX 125 SUSPENSIÓN:

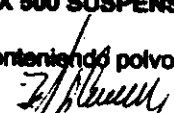
Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

##### MERAMOX 250 SUSPENSIÓN:

Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

##### MERAMOX 500 SUSPENSIÓN:

Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

  
MERTENS S.A.  
IGNACIO L. GIANCASPRO  
Co-Director Técnico  
M.M. 0087

  
MERTENS S.A.  
FUENTE PEDRO ALBERTO  
PRESIDENTE



**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente 15 y 30 °.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente, o 14 días en la heladera.

**7782**

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

**NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR**

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

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

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

**DIRECTOR TÉCNICO:** Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

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

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

**MERTENS S.A.**  
FUENTE PEDRO ALBERTO  
PRESIDENTE

**MERAMOX 125  
AMOXICILINA 125 mg / 5 ml  
SUSPENSIÓN**

**778**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FORMULAS:**

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	125,00 mg
Ácido Cítrico Anhidro	4,50 mg
Citrato de Sodio Anhidro	7,30 mg
Metilparabeno Sódico	5,00 mg
Metilcelulosa	60,00 mg
Sabor Ananá	20,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Azúcar c.s.p.	2,50 gr
Agua c.s.p.	5,00 ml

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN:**

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

**INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:**

Ver prospecto Adjunto,

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.**

**LUEGO DE PREPARADA PUEDE CONSERVARSE 7 DÍAS A TEMPERATURA  
AMBIENTE O 14 DÍAS EN HELADERA**

**AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR**

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


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

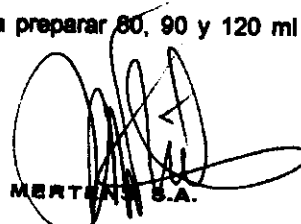
**LABORATORIO MERTENS S.A.**  
Av. Montes de Oca 1731. Cap. Fed (1271).

**DIRECTOR TÉCNICO:** Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

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

(\*) Rótulo válido para los frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

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

  
**MERTENS S. A.**  
FUENTE PEDRO ALBERTO  
PRESIDENTE



**Proyecto de Rótulo**

7782



**MERAMOX 250  
AMOXICILINA 250 mg / 5 ml  
SUSPENSIÓN**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FORMULAS:**

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

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

**PRESENTACIÓN:**

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

**INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:**

Ver prospecto Adjunto,

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.**

**LUEGO DE PREPARADA PUEDE CONSERVARSE 7 DÍAS A TEMPERATURA  
AMBIENTE O 14 DÍAS EN HELADERA**

**AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR**

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


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

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

**DIRECTOR TÉCNICO: Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.**

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

**(\*) Rótulo válido para los frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.**

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

  
**MERTENS S.A.  
FUENTE PEDRO ALBERTO  
PRESIDENTE**

Proyecto de Rótulo

7782



**MERAMOX 500  
AMOXICILINA 500 mg / 5 ml  
SUSPENSION**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FORMULAS:**

**MERAMOX 500.**

Cada dosis de 5 ml de suspensión preparada contiene:

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

**PRESENTACIÓN:**

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

**INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:**

Ver prospecto Adjunto,

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.**

**LUEGO DE PREPARADA PUEDE CONSERVARSE 7 DÍAS A TEMPERATURA  
AMBIENTE O 14 DÍAS EN HELADERA**

**AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR**

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

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

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

**DIRECTOR TÉCNICO:** Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

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

(\* ) Rótulo válido para los frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

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

  
**MERTENS S.A.**  
FUENTE PEDRO ALBERTO  
PRESIDENTE

Proyecto de Prospecto

7782



MERAMOX

AMOXICILINA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FORMULAS:**

Cada comprimido de 250 mg contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	250,00 mg
Croscarmelosa Sódica	15,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Opadry White	12,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.	

Cada comprimido de 500 mg contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00 mg
Croscarmelosa Sódica	30,00 mg
Estearato de Magnesio	10,00 mg
Opadry White	24,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.	

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico.

**INDICACIONES**

La Amoxicilina está indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto. Como indicaciones de este producto podemos mencionar: infecciones del tracto respiratorio superior (faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media) e inferior (bronquitis aguda y crónica, neumonía); infecciones genitourinarias; infecciones de piel y tejidos blandos.

**ACCION FARMACOLOGICA**

**Acción farmacológica:** es un antibiótico derivado de la penicilina con acción bactericida actuando en forma inhibitoria sobre la síntesis de la pared bacteriana. Con actividad antibacteriana contra gérmenes Gram (+) como Enterococcus, Staphylococcus (no productor de beta lactamasa), Streptococcus pneumoniae y Streptococcus, además de poseer actividad contra el Helicobacter pylori y gérmenes Gram (-) como Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Gonococo, Proteus mirabilis.

**Farmacocinética:** cuando es administrada por vía oral, la Amoxicilina es rápidamente absorbida, dado que es estable en medio ácido puede administrarse sin tener en cuenta las comidas. Tiene amplia distribución tisular con niveles terapéuticos y posee muy buena tolerancia.


**Mecanismo de la acción :** Bactericida; inhibe la síntesis de la pared celular bacterial.

La acción depende de la habilidad del activo para alcanzar y unir ligaduras proteicas localizadas en el interior de la membrana de la pared celular de la bacteria, uniones que incluyen tranpeptidosas, carboxypeptidosa y endopeptidosas, enzimas que son incluidas por ensamble en la etapa terminal de la pared celular de la bacteria y reforma la pared celular durante su crecimiento y división y da como resultado un debilitamiento de la pared celular y lisis de la bacteria.

**Distribución:** La Amoxicilina tiene una amplia distribución en muchos tejidos y fluidos corporales, incluyendo fluido peritoneal, orina (alta concentración), fluido pleural, fluido de oído medio, mucosa intestinal, huesos, vesícula biliar, pulmón, tejidos de los órganos reproductores femeninos y bilis. La distribución dentro del fluido cerebroespinal (CSF) es baja. La Amoxicilina también atraviesa la placenta y se distribuye dentro de la leche materna.

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

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

  
MERTENS S. A.  
IGNACIO L. GIANCASPRO  
Co-Director Técnico  
M.N. 6967

  
MERTENS S. A.  
PEDRO ALBERTO FUENTES  
Presidente

7782



## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Salvo indicación Médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

**Infecciones leves a moderadas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexas y del tracto urinario:**

**Adultos:** Comprimidos de 250 mg: 1 comprimido cada 8 horas. Comprimidos de 500 mg: 1 comprimido cada 12 horas.

**Infecciones severas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexas y del tracto urinario:**

**Adultos:** Comprimidos de 500 mg: 1 comprimido cada 8 horas.

**Infecciones respiratorias bajas:**

**Adultos:** Comprimidos de 500 mg: 1 comprimido cada 8 horas.

**Infección gonocócica aguda, no complicada:**

**Adultos:** Dosis única de 3 gramos (equivalente a 6 comprimidos de 500 mg).

Los niños de peso mayor a 40 Kg pueden ser tratados con las dosis recomendadas para los adultos.

En las infecciones urinarias crónicas es necesario efectuar controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ciertos casos el médico puede indicar dosis mayores a las recomendadas. En caso de infecciones severas, puede ser necesario continuar el tratamiento durante varias semanas y realizar controles clínicos y de laboratorio durante varios meses después de finalizar el tratamiento.

La dosis usual máxima de Amoxicilina en pediatría es de 100 mg/Kg/día.

Excepto en el caso de la Gonorrea, el tratamiento debe continuarse por lo menos 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días, con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

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

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

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

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

Actualmente no existen recomendaciones para niños con insuficiencia renal.

### CONTRAINDICACIONES:

El producto se halla contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquiera de los componentes de la formulación. Infecciones por Herpes virus, mononucleosis infecciosa.

### ADVERTENCIAS:

Es importante interrogar al paciente acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos, en cuyo caso este producto se halla contraindicado. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento con este producto, debe suspenderse el mismo de inmediato.

Excepcionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad severas e incluso fatales en los pacientes tratados con penicilinas. Estos accidentes son más frecuentes con la administración parenteral, pero pueden ocurrir con la ingestión oral de los mismos.

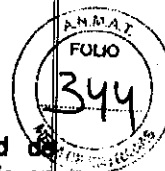
Dado que existe cierto porcentaje de alergia cruzada entre penicilinas y cefalosporinas, este producto no debe ser administrado a pacientes alérgicos a cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad puede ser de leve a peligrosa para la vida. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos.

**Embarazo y Lactancia:** La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y es excretada en la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando lo la administra.

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

  
MERTENS S. A.  
PEDRO ALBERTO FUENTE  
Presidente

**PRECAUCIONES:**

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro existe la posibilidad de sobreinfección con otros gérmenes. Se deberá evaluar la relación riesgo/beneficio en pacientes con antecedentes de alergia (asma, eczema, urticaria), antecedentes de colitis ulcerosa o disfunción renal.

Este producto no debe ser administrada en pacientes medicados con allopurinol, ya que aumenta el riesgo de aparición de reacciones cutáneas.

En insuficiencia renal se regulará la dosis de acuerdo al clearance de creatinina. Durante el embarazo, debe considerarse que la amoxicilina atraviesa la barrera placentaria.

Además, durante la lactancia debe tenerse en cuenta que esta droga pasa a la leche materna.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

El uso simultáneo de allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas: cloramfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas.

La amoxicilina puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo que se recomienda el uso de un anticonceptivo adicional.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: En concentraciones muy altas la amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de glucemia, interferir en las determinaciones de proteínas totales en suero por reacción cromática y provocar falsos positivos en la determinación de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosis suspender la medicación, realizar tratamiento sintomático y de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital

más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8666/2247

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

**EFFECTOS ADVERSOS:**

Reacciones de Hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens Jonson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxicas epidérmica.

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Mas raramente elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Hematológicas y Linfáticas: Se han informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas un fenómeno de hipersensibilidad.

**SOBREDOSIS**

Si bien no hay un antídoto específico, puede darse un tratamiento sintomático o de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

Marque 01 si reside en el interior del país

(01)-4 962-2247 ó (01)-4962-8666

Hospital de Niños Ricardo Gutierrez

Sanchez de Bustamante 1399 Capital Federal

(01)-4801-5555 Hospital Fernandez

Cerviño 3356 Capital Federal

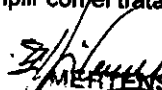
Hospital a. Posadas:(01)-4654-6648/658-7777

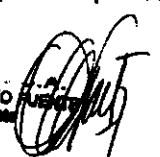
**USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO:**

No usar la droga después de su fecha de expiración.

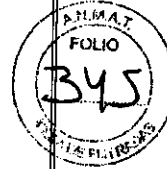
Asegurarse de que los medicamentos desechados esten fuera del alcance de los niños

Cumplir con el tratamiento completo, especialmente en infecciones por estreptococos.

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

  
ROBERTO FUENTETAJA  
Presidente

7782



**PRESENTACIONES:**

**MERAMOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:**

Envases de venta conteniendo 8, 16, 21, comprimidos recubiertos

Envases para Uso Hospitalario Exclusivo. Conteniendo 250 - 500 y 1000 comprimidos recubiertos

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente 15 y 30 °.

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

**NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

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

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

**DIRECTOR TÉCNICO:** Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

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

**MERTENS S. A.**  
IGNACIO L. GIANCASPRO  
Co-Director Técnico  
M.N. 6887

**MERTENS S.A.**  
PEDRO ALBERTO FUENTE  
Presidente

Proyecto de Rótulo

7782



**MERAMOX 250  
AMOXICILINA 250 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina  
Archivada

Venta Bajo Receta

**FORMULAS:**

Cada comprimido de 250 mg contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	250,00 mg
Croscaramelosa Sódica	15,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Opadry White	12,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.	

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN:**

Rótulo válido para las presentaciones de venta de 8 , 16 y 21 comprimidos recubiertos

Rótulo válido para envases para Uso Hospitalario Exclusivo de 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.**

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

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

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

**DIRECTOR TÉCNICO:** Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

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

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

  
**MERTENS S.A.**  
PEDRO ALBERTO FUENTE  
Presidente

Proyecto de Rótulo:

778



**MERAMOX 500  
AMOXICILINA 500 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina  
Archivada

Venta Bajo Receta

**FORMULAS:**

Cada comprimido de 500 mg contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00 mg
Croscaramelosa Sódica	30,00 mg
Estearato de Magnesio	10,00 mg
Opadry White	24,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.	

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN:**

Rótulo válido para las presentaciones de venta de 8 , 16 y 21 comprimidos recubiertos

Rótulo válido para envases para Uso Hospitalario Exclusivo de 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.**

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

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

**LABORATORIO MERTENS S.A.**

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

**DIRECTOR TÉCNICO:** Dra. Luz Valverde. Farmacéutica.

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

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

**MERTENS S.A.**  
PEDRO ALBERTO FUENTE  
Presidente