



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

DISPOSICIÓN Nº **8209**

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010379-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FABRA 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.

5.
Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8209

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

S.

✓
R



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

8209

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFEPIME FABRA y nombre/s genérico/s CEFEPIME CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS FABRA 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.

67



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°

8 2 0 9

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010379-09-9

DISPOSICIÓN N°:

8 2 0 9

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0209

Nombre comercial: CEFEPIME FABRA

Nombre/s genérico/s: CEFEPIME CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Carlos Villate, 5271. Munro, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFEPIME FABRA.

Clasificación ATC: J01DE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en adultos y pacientes pediátricos de más de 40 kg para el tratamiento de las infecciones que se detallan a continuación, causadas por cepas susceptibles: Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía y exacerbación aguda de la bronquitis crónica. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas, incluyendo pioderma, abscesos, celulitis infecciosa e infección de heridas. Infecciones intra

Handwritten signature and arrow pointing to the text.



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

8 2 0 9

abdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar. Infecciones ginecológicas. Septicemia, bacteriemia. Tratamiento empírico de la neutropenia febril. En pacientes de 2 meses de edad y menos de 40 kg de peso, está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias susceptibles: Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo píelo nefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas. Septicemia. Neutropenia febril. Meningitis bacteriana. Se deben realizar cultivos y estudios de susceptibilidad, para determinar la sensibilidad de los organismos causantes a cefepime. Puede iniciarse el tratamiento empírico antes de contar con los resultados de los estudios de susceptibilidad, de cualquier manera, una vez que se conozcan, debe ajustarse la posología. Debido al amplio espectro de acción contra las bacterias grampositivas y gramnegativas, puede usarse como monoterapia, antes de la identificación de los gérmenes causantes. En pacientes con riesgo de infección mixta (aeróbica-anaeróbica), en especial si una bacteria no sensible puede estar presente, se recomienda comenzar el tratamiento con un agente anti anaeróbico antes de conocer los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

Concentración/es: 1.00 G de CEFEPIME CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFEPIME CLORHIDRATO 1.00 G.

Excipientes: L ARGININA 0.725 G.

5

f



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 2 0 9

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES(2).

Nombre Comercial: CEFEPIME FABRA .

Clasificación ATC: J01DE01 .

Indicación/es autorizada/s : Está indicado en adultos y pacientes pediátricos de más de 40 kg para el tratamiento de las infecciones que se detallan a continuación, causadas por cepas susceptibles: Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía y exacerbación aguda de la bronquitis crónica. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas, incluyendo pioderma, abscesos, celulitis infecciosa e infección de heridas. Infecciones intra

5



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 2 0 9

abdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar. Infecciones ginecológicas. Septicemia, bacteriemia. Tratamiento empírico de la neutropenia febril. En pacientes de 2 meses de edad y menos de 40 kg de peso, está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias susceptibles: Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo píelo nefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas. Septicemia. Neutropenia febril. Meningitis bacteriana. Se deben realizar cultivos y estudios de susceptibilidad, para determinar la sensibilidad de los organismos causantes a cefepime. Puede iniciarse el tratamiento empírico antes de contar con los resultados de los estudios de susceptibilidad, de cualquier manera, una vez que se conozcan, debe ajustarse la posología. Debido al amplio espectro de acción contra las bacterias grampositivas y gramnegativas, puede usarse como mono terapia, antes de la identificación de los gérmenes causantes. En pacientes con riesgo de infección mixta (aeróbica-anaeróbica), en especial si una bacteria no sensible puede estar presente, se recomienda comenzar el tratamiento con un agente anti anaeróbico antes de conocer los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

Concentración/es: 2.00 G de CEFEPIME CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFEPIME CLORHIDRATO 2.00 G.

Excipientes: L ARGININA 1.450 G.

Handwritten signature and mark



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 2 0 9

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **8 2 0 9**

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
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.*

"100 Años 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° **8209**

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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010379-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8209**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS FABRA 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: CEFEPIME FABRA

Nombre/s genérico/s: CEFEPIME CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Carlos Villate, 5271. Munro, Provincia de Buenos Aires.

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

57
Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFEPIME FABRA.

Clasificación ATC: J01DE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en adultos y pacientes pediátricos de más de 40 kg para el tratamiento de las infecciones que se detallan a

↙



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

continuación, causadas por cepas susceptibles: Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía y exacerbación aguda de la bronquitis crónica. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas, incluyendo pioderma, abscesos, celulitis infecciosa e infección de heridas. Infecciones intra abdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar. Infecciones ginecológicas. Septicemia, bacteriemia. Tratamiento empírico de la neutropenia febril. En pacientes de 2 meses de edad y menos de 40 kg de peso, está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias susceptibles: Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo píelo nefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas. Septicemia. Neutropenia febril. Meningitis bacteriana. Se deben realizar cultivos y estudios de susceptibilidad, para determinar la sensibilidad de los organismos causantes a cefepime. Puede iniciarse el tratamiento empírico antes de contar con los resultados de los estudios de susceptibilidad, de cualquier manera, una vez que se conozcan, debe ajustarse la posología. Debido al amplio espectro de acción contra las bacterias grampositivas y gramnegativas, puede usarse como mono terapia, antes de la identificación de los gérmenes causantes. En pacientes con riesgo de infección mixta (aeróbica-anaeróbica), en especial si una bacteria no sensible puede estar presente, se recomienda comenzar el tratamiento con un agente anti anaeróbico antes de conocer los resultados de las pruebas de

5

h



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

susceptibilidad.

Concentración/es: 1.00 G de CEFEPIME CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFEPIME CLORHIDRATO 1.00 G.

Excipientes: L ARGININA 0.725 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

S

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES(2).

Nombre Comercial: CEFEPIME FABRA.

Clasificación ATC: J01DE01.

Indicación/es autorizada/s : Está indicado en adultos y pacientes pediátricos de más de 40 kg para el tratamiento de las infecciones que se detallan a

M



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

continuación, causadas por cepas susceptibles: Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía y exacerbación aguda de la bronquitis crónica. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas, incluyendo pioderma, abscesos, celulitis infecciosa e infección de heridas. Infecciones intra abdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar. Infecciones ginecológicas. Septicemia, bacteriemia. Tratamiento empírico de la neutropenia febril. En pacientes de 2 meses de edad y menos de 40 kg de peso, está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias susceptibles: Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas. Septicemia. Neutropenia febril. Meningitis bacteriana. Se deben realizar cultivos y estudios de susceptibilidad, para determinar la sensibilidad de los organismos causantes a cefepime. Puede iniciarse el tratamiento empírico antes de contar con los resultados de los estudios de susceptibilidad, de cualquier manera, una vez que se conozcan, debe ajustarse la posología. Debido al amplio espectro de acción contra las bacterias grampositivas y gramnegativas, puede usarse como monoterapia, antes de la identificación de los gérmenes causantes. En pacientes con riesgo de infección mixta (aeróbica-anaeróbica), en especial si una bacteria no sensible puede estar presente, se recomienda comenzar el tratamiento con un agente anti anaeróbico antes de conocer los resultados de las pruebas de

S

↑



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

susceptibilidad.

Concentración/es: 2.00 G de CEFEPIME CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFEPIME CLORHIDRATO 2.00 G.

Excipientes: L ARGININA 1.450 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS FABRA S.A. el Certificado N° **55980**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **27 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8209

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



LABORATORIO FABRA S.A.

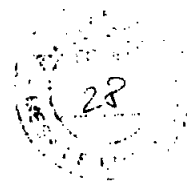
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

8 2 0 9



PROYECTO DE ESTUCHE

CEFEPIME FABRA

CEFEPIME CLORHIDRATO 1 g

Polvo para inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefepime clorhidrato 1,000 g

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto interno

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO 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°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Nota: el mismo texto llevan los estuches por 2 y 5 frascos-ampolla.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

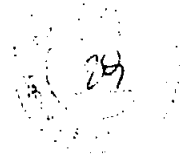
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

8 2 0 9



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

CEFEPIME FABRA

CEFEPIME CLORHIDRATO 1 g

Polvo para inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 25 frascos-ampolla

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefepime clorhidrato 1,000 g

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.

USO HOSPITALARIO

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Nota: rotulo similar llevarán los envases que contienen 50 y 100 frascos-ampolla de uso hospitalario.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

8209



PROYECTO DE ESTUCHE

CEFEPIME FABRA

CEFEPIME CLORHIDRATO 2 g

Polvo para inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefepime clorhidrato 2,000 g

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto interno

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO 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°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Nota: el mismo texto llevan los estuches por 2 y 5 frascos-ampolla.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

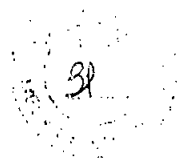
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

8209



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

CEFEPIME FABRA

CEFEPIME CLORHIDRATO 2 g

Polvo para inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 25 frascos-ampolla

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefepime clorhidrato 2,000 g

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.

USO HOSPITALARIO

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Nota

Rotulo similar llevarán los envases que contienen 50 y 100 frascos-ampolla de uso hospitalario.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

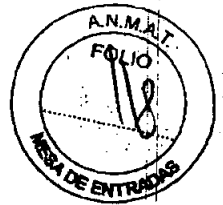
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Lineas Rotativas

8209



PROYECTO DE PROSPECTO

CEFEPIME FABRA

CEFEPIME CLORHIDRATO

Polvo para inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada frasco ampolla de 1 g contiene:

Cefepime clorhidrato 1,000 g

L-Arginina 0,725 g

Cada frasco ampolla de 2 g contiene:

Cefepime clorhidrato 2,000 g

L-Arginina 1,450 g

ACCION TERAPÉUTICA

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

CEFEPIME FABRA está indicado en adultos y pacientes pediátricos de más de 40 kg para el tratamiento de las infecciones que se detallan a continuación, causadas por cepas susceptibles: infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía y exacerbación aguda de la bronquitis crónica. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas, incluyendo pioderma, abscesos, celulitis infecciosa e infección de heridas. Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar. Infecciones ginecológicas. Septicemia, bacteriemia. Tratamiento empírico de la neutropenia febril.

En pacientes de más de 2 meses de edad y menos de 40 kg de peso, CEFEPIME FABRA está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias susceptibles: infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía. Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y estructuras relacionadas. Septicemia. Neutropenia febril. Meningitis bacteriana.

Se deben realizar cultivos y estudios de susceptibilidad, para determinar la sensibilidad de los organismos causantes a Cefepime. Puede iniciarse el tratamiento empírico con CEFEPIME FABRA antes de contar con los resultados de los estudios de susceptibilidad; de cualquier manera, una vez que se conozcan, debe ajustarse la posología.

Debido al amplio espectro de acción contra bacterias grampositivas y gramnegativas, CEFEPIME FABRA puede usarse como monoterapia, antes de la identificación de los gérmenes causantes.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

8 2 0 9



En pacientes con riesgo de infección mixta (aeróbica-anaeróbica), en especial si una bacteria no sensible a Cefepime puede estar presente, se recomienda comenzar el tratamiento con un agente antianaeróbico antes de conocer los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

PROPIEDAD FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Cefepime es una cefalosporina inyectable de cuarta generación, con actividad bactericida contra numerosos microorganismos grampositivos, gramnegativos y enterococcos, como *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii*, *Providencia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia*, *Morganella* y otras, incluso cepas productoras de betalactamasas responsables de sepsis graves o infecciones nosocomiales, resistentes a otros antibióticos. Es inactiva frente a *Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*.

Al igual que las demás cefalosporinas, ejerce mediante la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, a la que se une a través de las PBP₃. Sin embargo, se diferencia en su mayor afinidad por las PBP₂ de la pared bacteriana de gramnegativos y en su mayor poder de saturación del sitio de unión.

Debido a su mayor poder de penetración a través de las porinas parietales, Cefepime alcanza mayor concentración intrabacteriana que otras cefalosporinas, como Ceftazidima o Cefotaxima.

Farmacocinética:

Tras la administración parenteral de 500, 1000 y 2000 mg de Cefepime se alcanzan, una hora después de la administración, concentraciones plasmáticas de 21,6, 44,5 y 85,8 µg/ml respectivamente.

Su vida media plasmática es de 2 horas aproximadamente. Difunde con facilidad a través de los tejidos y se excreta preferentemente (en un 85 %) por vía renal, mediante filtración glomerular. Posee baja tasa de unión a proteínas, menor al 20 %.

Espectro de acción:

Cefepime ha demostrado ser activo contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas:

Aerobios gramnegativos: *Enterobacter spp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Aerobios grampositivos: *Staphylococcus epidermidis* (solamente cepas meticilino susceptibles), *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus agalactiae* (estreptococos Grupo B de Lancefield).

Cefepime ha demostrado tener actividad in vitro contra los siguientes microorganismos, aunque no se ha verificado su eficacia en la clínica:

Aerobios gramnegativos: *Acinobacter calcoaceticus* subespecie *Iwoffii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter agglomerans*, *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de betalactamasa), *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis* (incluyendo cepas productoras de betalactamasa), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*.

La mayoría de los enterococos y estafilococos meticilino resistentes, son resistentes a la mayoría de las cefalosporinas, incluyendo Cefepime.

Cefepime es inactiva contra muchas cepas de *Stenotrophomonas* y de *Clostridium difficile*.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

8209



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

CEFEPIME FABRA puede administrarse tanto en forma intravenosa (IV) como intramuscular (IM). Las dosis y la vía de administración deben ser establecidas por el médico en función de la sensibilidad de los microorganismos causantes, la gravedad de la infección, la función renal y el estado general del paciente.

Adultos y niños de más de 40 kg: las dosis recomendadas se encuentran en la tabla 1.

Tabla 1. Dosis recomendadas para adultos y niños de más de 40 kg con función renal normal.

Gravedad de la infección	Dosis y vía de administración	Intervalo de dosis
Infecciones del tracto urinario	500 mg - 1 g IV o IM	Cada 12 h
Neumonía, bronquitis, infecciones de la piel y estructuras relacionadas	1 g IV	Cada 12 h
Infecciones graves: neumonía, septicemia, infecciones del tracto urinario, infecciones intraabdominales complicadas, infecciones de la piel y estructuras relacionadas	2 g IV	Cada 12 h
Infecciones que ponen en riesgo la vida del paciente, incluyendo septicemia, en especial en pacientes inmunosuprimidos	2 g IV	Cada 8 h

Pacientes pediátricos (de más de 2 meses de edad y menos de 40 kg): las dosis usuales recomendadas son: neumonía, enfermedades de la piel y estructuras relacionadas: 50 mg/kg cada 12 horas durante 10 días; para infecciones mas graves puede disminuirse el intervalo entre dosis a 8 horas. Septicemia, meningitis bacteriana y tratamiento empírico de la neutropenia febril: 50 mg/kg cada 8 horas durante 7 a 10 días. E ningún caso la dosis debe superar la dosis máxima para adultos, que es de 2 g cada 8 horas.

Insuficiencia renal: en pacientes con función renal disminuida la dosis de CEFEPIME FABRA debe ajustarse de acuerdo a los valores consignados en la tabla 2.

Tabla 2. Dosis de mantenimiento de pacientes adultos con insuficiencia renal.

Clearance de creatinina	Dosis de mantenimiento recomendada			
Normal	2 g c/8 h	2 g c/12 h	1 g c/12 h	500 mg c/12 h
< 50 ml/min	2 g c/8 h	2 g c/12 h	1 g c/12 h	500 mg c/12 h
30-50 ml/min	2 g c/12 h	2 g c/24 h	1 g c/24 h	500 mg c/24 h
10-29 ml/min	2 g c/24 h	1 g c/24 h	500 mg c/24 h	500 mg c/24 h
< 10 ml/min	1 g c/24 h	500 mg c/24 h	250 mg c/24 h	250 mg c/24 h
Hemodiálisis	500 mg c/24 h	500 mg c/24 h	500 mg c/24 h	500 mg c/24 h

En pacientes hemodializados, la dosis debe aplicarse luego de la diálisis, ya que alrededor del 70 % del Cefepime total presente en el cuerpo al inicio de la misma será removido luego de tres horas de diálisis.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

8209



Paciente pediátricos de más de 2 meses de edad y menos de 40 kg de peso, con función renal disminuida: la posología usual es la recomendada en la siguiente tabla:

Tabla 3. Ajuste de dosis en pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

Clearance de creatinina	Posología recomendada
30-50 ml/min	50 m/kg cada 12 h
10-29 ml/min	50 mg/kg cada 24 h
< 10 ml/min	25 mg/kg cada 24 h

Insuficiencia hepática: no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada: únicamente debe considerarse el grado de deterioro de la función renal.

Forma de administración:

Vía intravenosa: CEFEPIME FABRA se debe reconstituir con 5 a 10 mL de agua estéril para inyección o cloruro de sodio al 0,9 %. Se debe administrar lentamente dentro de la vena por un período de entre 3 y 5 minutos.

Infusión intravenosa: se debe disolver el contenido de un frasco ampolla en 50 o 100 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % o solución inyectable de dextrosa al 5 % en agua. La administración debe realizarse en un período aproximado de 30 minutos.

Vía intramuscular: para su administración intravenosa, CEFEPIME FABRA debe reconstituirse con agua estéril para inyección, cloruro de sodio al 0,9 %, solución de dextrosa al 5 %, clorhidrato de lidocaina al 1 % o agua bacteriostática para inyección.

Estas soluciones son estables hasta 24 horas a temperatura ambiente y 7 días refrigeradas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, a los antibióticos cefalosporínicos, penicilina u otros betalactámicos.

PRECAUCIONES

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, por ejemplo, eliminación urinaria reducida (depuración de la creatina ≤ 50 ml/min) o en casos de otros factores que afecten la función renal, la posología de Cefepime debería estar adaptada con el fin de compensar la tasa de eliminación disminuida. La administración de una dosis habitual a los pacientes que presentan una insuficiencia renal u otros factores, podrían llevar a concentraciones elevadas de antibiótico en el plasma y prolongar su duración. En estos pacientes, se recomienda reducir la posología de mantenimiento de Cefepime Fabra. La posología debería ser determinada continuamente (considerando el grado de insuficiencia renal, la severidad de la infección y la susceptibilidad del microorganismo). Ver también "Posología y Formas de Administración".

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Lineas Rotativas

8209



Han sido reportadas casos de neurotoxicidad grave bajo céfepime (ver también "efectos indeseables"). La mayoría de síntomas han sido observados en pacientes con insuficiencia renal que hayan recibido dosis de céfepime superiores a las dosis recomendadas. En general, los síntomas han desaparecido después de suspender el tratamiento con céfepime y/o después de una hemodiálisis. Hubo algunos casos con evolución fatal.

Reacciones alérgicas

Los antibióticos deberían ser utilizados con prudencia en pacientes que presenten antecedentes alérgicos (particularmente a medicamentos). Cuando se observa una reacción alérgica contra céfepime, inmediatamente se tiene que detener el tratamiento e iniciar una terapia adecuada.

Colitis pseudomembranosa

Han sido reportado casos de colitis pseudomembranosa, como con otros antibióticos. Se tiene que tener en cuenta a los pacientes que tienen diarreas bajo un tratamiento antibiótico. El abandono de la terapia antibiótica podría ser suficiente en caso de una colitis benigna, mientras que los casos de gravedad media a fuerte, demandan un tratamiento específico. En estos casos, los medicamentos que tengan un efecto inhibitor sobre el peristaltismo son contra indicados.

Medicamentos con un potencial nefrotóxicos

Cuando Cefemine Fabra es asociada con medicamentos con un potencial nefrotóxico (por ejemplo aminoglicósidos o diuréticos potentes), es recomendable proteger cuidadosamente la función renal.

Proliferación de gérmenes insensibles

Como con los otros antibióticos, el tratamiento por cefepime podría llevar a una proliferación de gérmenes insensibles. Se deben indicar medidas adecuadas en caso de sobre infección.

Pacientes de edad avanzada

En estudios clínicos, mas de 6400 adultos (donde 35% \geq 65 años y 16% \geq 75 años) han sido tratados por cefepime.

Los pacientes de edad avanzada que recibieron las dosis usuales recomendadas para adultos, han mostrado un perfil de eficacia y de seguridad similar a la de los pacientes más jóvenes.

Es conocido que la cefepime es principalmente eliminada por los riñones. Es por esto, en caso de insuficiencia renal podría presentar un riesgo creciente de reacciones tóxicas.

Se ha observado en los pacientes con insuficiencia renal de edad avanzada, bajo tratamiento con cefepime tomando la posología usual, síntomas graves de neurotoxicidad. En pacientes de edad avanzada, hay una posibilidad mayor de una función renal disminuida, por lo que se debería determinar la posología con prudencia, y la función renal ser revisada. Con insuficiencia renal se recomienda una adaptación de la posología.

INTERACCIONES

En lo que refiere a las propiedades farmacocinéticas de cefepime (ligada a las proteínas medias de 16.4%, volumen de distribución aprox. 181, metabolización limitada, eliminación sobre todo por filtración glomerular), se observan probablemente pocas interacciones con otros medicamentos. Hemos estudiado el perfil de interacción entre cefepime y el amikacina sin haber observado signos de interacción.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

8209



Embarazo: Los estudios en roedores no mostraron evidencia de daño fetal, aunque estos ensayos no siempre son predictivos de la respuesta en humanos. Como no existen estudios adecuados en mujeres embarazadas, no se recomienda el uso de este producto en mujeres embarazadas, salvo cuando el médico evalúe que los beneficios superan los potenciales riesgos para el feto.

Lactancia: Cefepime se excreta en la leche materna en bajas concentraciones. Este producto no debería ser usado en pacientes en período de lactancia.

Uso geriátrico: la seguridad y eficacia de CEFEPIME FABRA en pacientes geriátricos demostraron ser similares a las de pacientes jóvenes con igual clearance. Debido a que los pacientes mayores tiene mayor probabilidad de presentar insuficiencia renal, debe monitorearse la función renal y ajustar la dosis en función de la misma.

ADVERTENCIAS

La dosis de CEFEPIME FABRA debe ajustarse en pacientes con función renal disminuida, de acuerdo a la tabla 2 (ver Posología y forma de administración).

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos se han listado por frecuencia de aparición, según la siguiente estratificación:

Frecuente: >10 %.

Ocasional: 1 -10 %.

Rara: 0,1 - 1 %.

Muy rara: < 0,1 %.

Ocasional:

Reacciones locales en el sitio de infusión IV: flebitis, tromboflebitis, inflamación y dolor.

Reacciones locales en el sitio de la inyección: inflamación y dolor.

Hipersensibilidad: rash,

Gastrointestinal: diarrea.

Rara:

Hipersensibilidad: prurito, urticaria.

Gastrointestinal: náuseas, vómitos, moniliasis oral, colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa).

Sistema nervioso central: cefaleas, parestesia,

Otros: fiebre, vaginitis, eritema.

Muy rara:

Hipotensión, vasodilatación, dolores abdominales, constipación, úlceras bucales, edemas, artralgia, confusión, vértigo, visión borrosa, alteraciones del gusto, tinnitus, anemia hemolítica, disnea, prurito genital, moniliasis inespecíficas, escalofríos.

Reacciones graves que ocurrieron con una frecuencia menor al 0,05%: anafilaxis y convulsiones.

Durante la comercialización de Cefepime a nivel mundial, se han reportado casos de encefalopatía reversible (alteraciones del conocimiento, incluyendo confusión, alucinaciones, estupor y coma), espasmos musculares, convulsiones (incluyendo estados epilépticos no convulsivos) y/o falla renal. Muchos de estos casos fueron observados en pacientes con falla renal que recibieron dosis de Cefepime por encima de las recomendadas. En general estos

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

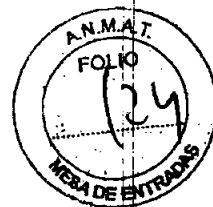
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

8209



síntomas revirtieron al discontinuar el uso del medicamento y/o luego de la hemodiálisis. Sin embargo, hubo casos fatales.

El efecto adverso mas frecuente entre los repostados es la aparición de rash,

SOBREDOSIFICACION

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. La concentración sérica puede reducirse por hemodiálisis.

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

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-2247/6666

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

CONSERVACION

Mantener el polvo a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Una vez reconstituido, las soluciones son estables durante 24 horas a temperatura ambiente de no más de 25 °C o por 7 días en refrigeración a entre 2 a 8 °C. Pasado este período la solución remanente debe ser descartada.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA, Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 1, 2 y 5 frascos-ampolla.

Envase hospitalario conteniendo 25, 50 y 100 frascos-ampolla.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Director Técnico Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Fecha última de revisión:


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente