



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

DISPOSICIÓN Nº 74171

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018124-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita autorización para el cambio de excipientes, nuevo envase primario, cambio de nombre, nuevos proyectos de rótulos, prospectos y corrección de la denominación de la forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FENOXIMETIL PENICILINA KLONAL / FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA, para su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS - POLVO PARA SOLUCIÓN EXTEMPORÁNEA, autorizado por el Certificado Nº 46.272.

Que los errores detectados recaen en la denominación de la forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCIÓN EXTEMPORÁNEA siendo su denominación correcta POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.



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

DISPOSICIÓN N° 74177

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes, nuevo envase primario.

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

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 64 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 66, 67, 109 y 137 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 74 111

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de denominación de la forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCIÓN EXTEMPORÁNEA por la de POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA del producto denominado FENOXIMETIL PENICILINA KLONAL.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., a cambiar el nombre del producto FENOXIMETIL PENICILINA KLONAL que en lo sucesivo se denominarán KLONAPENTIL (comprimidos) y KLONAPENTIL PEDIÁTRICO (polvo para suspensión oral).

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, propietaria de las especialidades medicinales denominadas KLONAPENTIL y KLONAPENTIL PEDIÁTRICO, a cambiar los excipientes de los productos antes mencionados; los que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Fenoximetilpenicilina Potásica 1.000.000UI, Celulosa polvo / Lactosa monohidrato 181,00 mg, Almidón glicolato sódico 8,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,80 mg, Estearato de magnesio 8,60 mg; Cada comprimido contiene: Fenoximetilpenicilina Potásica 1.500.000UI, celulosa polvo / Lactosa monohidrato 336,00 mg, Almidón glicolato sódico 56.00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Estearato de magnesio 15,00 mg; Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene: Fenoximetilpenicilina Potásica 6.000.000 UI, Celulosa microcristalina pH 101 700,00 mg, Sacarina sódica 400,00 mg, Esencia de frutilla sólida 400,00 mg, Cloruro

5,

6  
2



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

DISPOSICIÓN Nº **7417**

de Sodio 100,00 mg, Benzoato de sodio 100,00 mg, Azúcar impalpable con fécula 54155,00 mg; siendo su nuevo envase primario: Blister AL/PVC.

ARTICULO 4º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 81 a 89, 113 a 115, desglosando de fojas 81, 84, 87, 113 y los proyectos de prospectos de fojas 91 a 108, desglosando de fojas 91 a 96, para las Especialidades Medicinales denominadas KLONAPENTIL y KLONAPENTIL PEDIÁTRICO, propiedad de la firma KLONAL S.R.L anulando los anteriores.

ARTICULO 5º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.272, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018124-09-8

DISPOSICIÓN Nº

mb

**7417**

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



7411

**KLONAPENTIL**

**FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Comprimidos

**FÓRMULA:**

**KLONAPENTIL 500.000 U.I. COMPRIMIDOS:**

Cada comprimido contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica.....500.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s.

**POSOLOGÍA: ver prospecto interno.**

**Contenido: 12 comprimidos (\*)**

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

Conservar el producto entre 8 °C y 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin una nueva indicación médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46272.

Laboratorio Klonal: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As. - Argentina

C.P. (B1878CZV) - Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico

(\*) Se presenta el mismo variando la cantidad por 24 comprimidos y envases hospitalarios por 600 comprimidos.

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Director Técnico

7 4 11/11



**KLONAPENTIL**  
**FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Comprimidos

**FÓRMULA:**

**KLONAPENTIL 1.000.000 U.I. COMPRIMIDOS:**

Cada comprimido contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica ..... 1.000.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s.

**POSOLOGÍA: ver prospecto interno.**

**Contenido: 12 comprimidos (\*)**

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

Conservar el producto entre 8 °C y 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin una nueva indicación médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46272.

Laboratorio Klonal: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As. - Argentina

C.P. (B1878CZV) - Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico

(\*) Se presenta el mismo variando la cantidad por 24 comprimidos y envases hospitalarios por 600 comprimidos.

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Director Técnico

7/16/11



**KLONAPENTIL**

**FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Comprimidos

**FÓRMULA:**

**KLONAPENTIL 1.500.000 U.I. COMPRIMIDOS:**

Cada comprimido contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica ..... 1.500.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s.

**POSOLÓGIA: ver prospecto interno.**

**Contenido: 12 comprimidos (\*)**

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

Conservar el producto entre 8 °C y 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin una nueva indicación médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46272.

Laboratorio Klonal: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As. - Argentina

C.P. (B1878CZV) - Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico

(\*) Se presenta el mismo variando la cantidad por 24 comprimidos y envases hospitalarios por 600 comprimidos.

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Director Técnico

7/4 1/1



**KLONAPENTIL PEDIÁTRICO  
FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA**

Venta bajo receta archivada  
Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

**KLONAPENTIL PEDIÁTRICO 300.000 U.I. / 5 ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica..... 6.000.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s.

**POSOLOGÍA: ver prospecto interno.**

**Contenido: 1 frasco con polvo para preparar 100 ml de suspensión oral (\*)**

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

Conservar el producto entre 8 °C y 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz. Una vez preparada la suspensión mantener en heladera (2 °C - 8 °C) no más de 15 días.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin una nueva indicación médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.272

Laboratorio Klonal: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As. - Argentina

C.P. (B1878CZV) - Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico

(\*) Se presenta en envases hospitalarios por 100 frascos.

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico  
Director Técnico

2



7417



**KLONAPENTIL- KLONAPENTIL PEDIÁTRICO  
FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Comprimidos – Polvo para suspensión oral

**FÓRMULA:**

**KLONAPENTIL 500.000 U.I. - COMPRIMIDOS:**

Cada comprimido contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica..... 500.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s.

**KLONAPENTIL 1.000.000 U.I. - COMPRIMIDOS:**

Cada comprimido contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica..... 1.000.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s.

**KLONAPENTIL 1.500.000 U.I. - COMPRIMIDOS:**

Cada comprimido contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica..... 1.500.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s.

**KLONAPENTIL PEDIÁTRICO 300.000 U.I. / 5 ml - POLVO PARA SUSPENSIÓN  
ORAL:**

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica..... 6.000.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s.

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico  
Director Técnico

214



**ACCIÓN TERAPEÚTICA:**

Antibiótico.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Las penicilinas inhiben la síntesis de la pared bacteriana. Su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas, localizadas en la membrana citoplasmática de las bacterias.

**INDICACIONES:**

Profilaxis de la endocarditis bacteriana. Tratamiento de la erisipela producida por estreptococos. Tratamiento de la gingivoestomatitis necrotizante ulcerosa producida por *Fusobacterium fusiformis* (*Fusiformis fusiformis*).

Tratamiento de la faringitis bacteriana (incluyendo escarlatina) producidas por neumococos u estreptococos. Profilaxis a largo plazo de las infecciones por estreptococos en pacientes con historia de fiebre reumática. Tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por estafilococos sensibles a la bencilpenicilina. Infecciones por *Actinomyces*. Antrax.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presenten alergia a las penicilinas y cefalosporinas como así también alergias graves.

La relación riesgo beneficio deberá evaluarse cuando existan los siguientes problemas médicos:

Pacientes con trastornos gastrointestinales como colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos.

Disfunción renal, ya que la principal vía de eliminación de la fenoximetilpenicilina es vía renal, se recomienda una reducción en la dosis o un aumento en los intervalos entre dosis.

Mononucleosis, puede producirse rash cutáneo en un alto porcentaje de pacientes con la administración de penicilinas.

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmaceutico

Director Técnico



### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Confirmar la ausencia de alergia al fármaco antes de administrarlo.

Debe evitarse la administración simultánea de Neomicina ya que puede disminuir la absorción de la fenoximetilpenicilina.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Si bien la droga atraviesa la placenta, no se han descrito problemas en humanos. El uso en madres lactantes puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

Mezclar in vitro penicilinas y aminoglucósidos ha resultado en una inactivación mutua. Si ambos grupos de antibacterianos deben administrarse en forma concurrente deberán administrarse en sitios separados, por lo menos con una hora de diferencia.

Dado que las drogas bacteriostáticas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas, no se recomienda la administración de cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas y tetraciclinas concurrentemente con penicilinas.

Se ha reportado una reducción de la efectividad de los anticonceptivos orales en pacientes medicados con penicilinas, lo cual debe ser advertido al paciente.

El uso concurrente de penicilinas con metotrexato resulta en un menor aclaramiento plasmático de este último, y en mayor toxicidad debida al metotrexato. Puede ser necesario aumentar las dosis de leucovorina y administrarlas por períodos más prolongados de tiempo. Se recomienda un monitoreo cercano del paciente.

La administración de probenecid concurrentemente con penicilinas resulta en un aumento de la concentración y vida media de las penicilinas, lo cual aumenta el riesgo de efectos adversos.

### **ALTERACIONES DE VALORES DE LABORATORIO:**

Pueden obtenerse falsos positivos en los test de glucosa en orina con sulfato de cobre cuando la concentración de penicilinas en orina sea alta. Los test enzimáticos no se ven

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmaceutico

Director Técnico

7/6/97



afectados.

Los valores séricos de alanina amino transferasa alcalina, aspartato amino transferasa y lactato dehidrogenasa, pueden verse aumentados.

### **EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:**

#### **EFFECTOS ADVERSOS QUE INDICAN LA NECESIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA**

- De incidencia poco frecuente: Reacciones alérgicas, especialmente anafilaxia, dermatitis exfoliativa, rash cutáneo, dolor articular, fiebre, comezón, prurito.
- De incidencia rara: Hepatotoxicidad que se manifiesta con fiebre, náuseas, vómitos; nefritis intersticial con fiebre y una posible disminución en la producción de orina; leucopenia o neutropenia; alteraciones mentales con ansiedad, agitación, depresión, convulsiones. Trombocitopenia. Colitis debida a *Clostridium difficile*.

#### **EFFECTOS ADVERSOS QUE INDICAN LA NECESIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA SOLO SI PERSISTEN O SON MOLESTOS:**

Reacciones gastrointestinales como diarrea moderada, náuseas o vómitos. Dolor de cabeza. Candidiasis oral. Candidiasis vaginal.

### **VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:**

Como esquema terapéutico general, se aconseja, en adultos, administrar un comprimido de 1.500.000, 1.000.000, o 500.000 U.I. cada 6 hs. de acuerdo a la gravedad de la afección.

En condiciones especiales suelen usarse dosis mucho mayores sin inconvenientes. En casos de mediana gravedad y en la profilaxis del reumatismo poliarticular, se sugiere la administración de 300.000 U.I. cada 4 a 6 horas.

Polvo para suspensión oral: como esquema terapéutico general se aconseja administrar de 50.000 a 100.000 U.I. /Kg/día fraccionados a intervalos regulares, preferentemente lejos de las comidas.

Para preparar la suspensión agregar agua segura hasta el nivel señalado por la flecha impresa en la etiqueta, tapar el frasco y agitar enérgicamente hasta que el polvo se halle

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannelli  
Farmaceutico

Director Técnico

7/4 11



suspendido en su totalidad. Luego agregar agua nuevamente hasta el nivel indicado, así se obtienen 100 ml de suspensión que contienen 6.000.000 U.I. de fenoximetilpenicilina potásica. Cada 5 ml de suspensión contiene 300.000 U.I. de fenoximetilpenicilina potásica.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No existe un antídoto para la sobredosificación debida a las penicilinas, por lo cual el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte. La hemodiálisis puede ser de ayuda para remover la droga de la sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

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

### **CONSERVACIÓN:**

Conservar el producto entre 8 °C y 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Una vez preparada la suspensión mantener en heladera (2 °C - 8 °C) no más de 15 días.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin una nueva indicación médica.

### **PRESENTACIONES:**

**KLONAPENTIL 500.000 U.I. Comprimidos:** Envases con 12 y 24 comprimidos y envases hospitalarios de 600 comprimidos.

**KLONAPENTIL 1.000.000 U.I. Comprimidos:** Envases con 12 y 24 comprimidos y envases hospitalarios de 600 comprimidos.

**KLONAPENTIL 1.500.000 U.I. Comprimidos:** Envases con 12 y 24 comprimidos y envases hospitalarios de 600 comprimidos.

**KLONAPENTIL PEDIÁTRICO 300.000 U.I. / 5 ml. Polvo para suspensión oral:** frasco con 60 gr de polvo para preparar 100 ml de suspensión oral, y envases hospitalarios con 100 frascos.

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmaceutico

Director Técnico

7417



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46272.

Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: /

Laboratorio Klonal: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As. - Argentina

C.P. (B1878CZV) - Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico

  
Director Técnico



