



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

DISPOSICIÓN N° — **13939**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009650-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFAZOLINA RICHET / CEFAZOLINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 250 mg – 500 mg – 1000 mg; aprobada por Certificado N° 36.904.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP

2



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

DISPOSICIÓN N° **13939**

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada  
para: la Especialidad Medicinal denominada CEFAZOLINA RICHET /  
CEFAZOLINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE,  
CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 250 mg - 500 mg - 1000 mg,  
aprobada por Certificado N° 36.904 y Disposición N° 1967/98, propiedad  
de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 3  
a 17.



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

DISPOSICIÓN N° - **13939**

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 806/00 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 36.904 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009650-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs.

**-13939**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13939** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 36.904 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CEFAZOLINA RICHEL / CEFAZOLINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 250 mg - 500 mg - 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1967/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009881-95-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente	Anexo de Disposición N° 806/00.	Información para el paciente de fs. 3 a 17, corresponde desglosar de fs. 3 a 7.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*A*

*r*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 36.904 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....del mes de...**21 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009650-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**13939**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 –  
E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

13939

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE 21 DIC 2016



Cefazolina Richet®  
Cefazolina sódica

Inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE CEFAZOLINA RICHET INYECTABLE?

**Inyectable:**

**Cefazolina 250 mg:**

Cada frasco-ampolla contiene:

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

Cada ampolla de solvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína.....10 mg

Excipientes: ácido cítrico, citrato de sodio, agua para inyección cantidad suficiente para 2,0 ml

**Cefazolina 500 mg:**

Cada frasco-ampolla contiene:

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

Cada ampolla de solvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína.....10 mg

Excipientes: ácido cítrico, citrato de sodio, agua para inyección cantidad suficiente para 2,0 ml

**Cefazolina 1 g:**

Cada frasco-ampolla contiene:

Cefazolina (como sal sódica).....1.000 mg

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico. Antibacteriano sistémico.

Código de Clasificación ATC: Cefazolina: J01DB04

3) ¿PARA QUE SE USA CEFAZOLINA RICHET®?

La Cefazolina es un antibacteriano (antibiótico), perteneciente a la familia de las Cefalosporinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias.

Algunas de las infecciones en las que se usa Cefazolina son:

- Infecciones respiratorias
- Infecciones urinarias

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 –  
E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

478939

- Infecciones de la piel
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones
- Infecciones genitales (como prostatitis)
- Para prevención de infecciones antes y después de una cirugía

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones causadas por bacterias. No sirven para tratar infecciones provocadas por virus como la gripe.

Para determinar el microorganismo causante de la enfermedad y su sensibilidad al antibiótico se deben realizar estudios microbiológicos. El médico puede indicar empezar con el tratamiento antes de tener los resultados o guiado por la epidemiología.

#### 4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CEFAZOLINA RICHET®? (Contraindicaciones)

##### NO USAR este medicamento:

- Si usted (o la persona a ser tratada) es alérgico/a a Cefazolina, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted (o la persona a ser tratada) es alérgico/a a otros antibióticos de la familia de las Penicilinas (como Amoxicilina, Penicilina, o Ampicilina), de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), o de otros antibióticos Beta-lactámicos.

En pacientes alérgicos a la lidocaina NO debe utilizarse la ampolla solvente que acompaña a Cefazolina Richet 250 mg y 500 mg. Tampoco deben utilizarse estas ampollas solventes para la administración intravenosa (dentro de la vena).

#### 5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? (Advertencias y precauciones de uso)

Si usted (o la persona a ser tratada) es alérgico/a a algún medicamento, o está siendo tratado con algún otro medicamento, hágaselo saber a su médico.

Si usted (o la persona a ser tratada) tiene alguna dolencia anterior, hágaselo saber a su médico.

##### Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cefazolina:

- Dígame si usted (o la persona a ser tratada) ha tenido una reacción alérgica leve a Penicilina o algún antibiótico similar (como erupción en la piel que puede haber producido picazón)
- Si es alérgico a algo no mencionado en este prospecto
- Si alguna vez ha tenido problemas en el intestino, en particular colitis (inflamación del intestino)
- Si tiene problemas de riñón
- Si tiene que seguir una dieta baja en sodio (por el sodio que contiene el medicamento)

**Factores de riesgo que causan deficiencia de vitamina K o factores de riesgo que influyen en otros mecanismos de coagulación de la sangre.** En raras ocasiones, se pueden presentar trastornos de coagulación de la sangre en el tratamiento con Cefazolina. Además, la coagulación de la sangre puede verse afectada en pacientes con trastornos que puedan causar o exacerbar una hemorragia, tales como **hemofilia, úlceras de estómago y de intestino**. En estos casos se debe vigilar la coagulación sanguínea.

Este medicamento NO debe administrarse por inyección en el espacio que rodea la médula espinal (intratecal), ya que se ha notificado intoxicación del sistema nervioso central (incluyendo convulsiones).

##### **Bebés prematuros y bebés con hasta 1 mes de vida:**

Cefazolina no debe administrarse a bebés prematuros ni a bebés durante el primer mes de vida, dado que su seguridad y eficacia no ha sido establecida en estos.

##### Uso con otros medicamentos:

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.254  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4585-5555

E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Comuníquese al médico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento. Esto es porque Cefazolina puede afectar la acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden dar efectos indeseados con Cefazolina.

En especial, dígame a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos amino-glucósidos (para tratar infecciones)
- Probenecid (usado para tratar la "gota")
- Anticoagulantes
- Vitamina K

#### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada (o cree que podría estarlo) o si está dando de amamantar, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

#### 6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

##### EFFECTOS ADVERSOS:

Al igual que con otros fármacos, este medicamento puede producir EFECTOS ADVERSOS, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si le aparecen los siguientes síntomas o problemas:

Reacciones alérgicas graves (muy raras, pueden afectar a menos de 1 cada 10.000 personas). Los síntomas pueden incluir:

- Hinchazón repentina de la cara, garganta y labios. Esto puede hacer que le sea difícil respirar o tragar.
- Hinchazón repentina de las manos, los pies y los tobillos.

##### Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Erupción cutánea
- Náuseas y vómitos
- Diarrea
- Dolor en el lugar de inyección

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infección por hongos en la boca
- Fiebre
- Convulsiones
- Inflamación de las venas
- Dificultad para respirar, a menudo con tos
- Enrojecimiento de la piel, picazón, dolor en las articulaciones, lesiones en la piel, erupción generalizada

Otros efectos adversos menos frecuentes son:

- Picazón o secreción vaginal
- Otros tipos de infección
- Aumento en el número de células en la sangre
- Mareos
- Problemas de respiración
- Tos
- Pérdida del apetito
- Problemas en el hígado (que se pueden ver en un análisis de sangre)
- Erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas y descamación de la piel
- Cansancio extremo / debilidad
- Dolor en el pecho
- Problemas de coagulación de la sangre
- Inflamación del intestino grueso (colon). Los síntomas incluyen diarrea, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y fiebre
- Picazón en los genitales

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.254  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.529



ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593-1593-3939  
E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

**Inyectable 500 mg:** Envases conteniendo 1, 100 y 200 frascos-ampolla con igual cantidad de ampollas solvente (los dos últimos para uso hospitalario exclusivo).

**Inyectable 1 g:** Envases conteniendo 1, 100 y 200 frascos-ampolla (los dos últimos para uso hospitalario exclusivo).

**11) FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura entre 15 y 30°C.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 36.904

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LACELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584 - 1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACÉUTICO - M.A. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539