

DISPOSICIÓN N° 14212



BUENOS AIRES, 28 DE DICIEMBRE DE 2016.

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000234-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14212

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14212

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ELGYMOX y nombre/s genérico/s AMOXICILINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 03/08/2016 10:07:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 03/08/2016 10:07:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 03/08/2016 10:07:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 03/08/2016 10:07:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 03/08/2016 10:07:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 03/08/2016 10:07:50 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN N° 14212



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000234-16-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ELGYMOX

AMOXICILINA 500 mg-875 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ELGYMOX AMOXICILINA 500 mg- 875 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Cada comprimido recubierto de ELGYMOX 500 contiene

AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg

Excipientes CROSCARMELOSA SODICA, ESTEARATO MAGNESIO, DIOXIDO SILICIO COLIDAL, AVICEL PH 200 ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA E 15, DIOXIDO DE TITANIO, TALCO POLIETILENGLICOL 6000

Cada comprimido recubierto de ELGYMOX 875 contiene

AMOXICILINA (como trihidrato) 875 mg

Excipientes CROSCARMELOSA SODICA, ESTEARATO MAGNESIO, DIOXIDO SILICIO COLIDAL, AVICEL PH 200, HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA E 15, DIOXIDO DE TITANIO, TALCO, POLIETILENGLICOL 6000

¿QUÉ ES ELGYMOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ELGYMOX contiene como sustancia activa AMOXICILINA, es un antibiótico y actúa destruyendo las bacterias que causan infecciones.

La amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "penicilinas"

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento.

ELGYMOX se usa para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos paranasales.
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y los tejidos blandos, incluyendo infecciones dentales.
- Infecciones óseas y articulares.

QUE NECESITA SABER ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR ELGYMOX

No tome ELGYMOX comprimidos recubiertos:

- Si es usted alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, la penicilina o cualquiera de los demás componentes del comprimidos recubiertos (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una erupción cutánea o hinchazón de la cara o el cuello.
- Si ha tenido alguna vez problemas hepáticos o ictericia (coloración amarilla de la piel) al tomar un antibiótico.

Si es alérgico (hipersensible) a este principio activo o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.

- Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales.

- Urticaria, picor, erupción cutánea

- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Si esta situación le es aplicable a usted o no está seguro de ello, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con amoxicilina

- Si después de tomar amoxicilina nota dificultad para respirar, ahogo, tos o pitidos al respirar, aparición repentina de manchas en la piel etc., suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible ya que ello puede ser indicativo de una reacción alérgica.

- Si padece o sospecha que pueda padecer una mononucleosis infecciosa, una enfermedad vírica llamada popularmente enfermedad del beso y cursa con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos del cuello y cansancio. El uso de amoxicilina puede resultar perjudicial.

- Si padece del hígado o riñón, debe comentar este extremo con su médico, ya que es posible que se tenga que ajustar la dosis de amoxicilina a su situación personal.

- Si durante o después del tratamiento sufre ictericia (color amarillo de la piel y conjuntivas, con orina oscura). Consulte de inmediato con su médico.

- Si su médico le ha prescrito un tratamiento de larga duración con amoxicilina, debe vigilar posibles síntomas de otras infecciones surgidas por resistencia al antibiótico.

- Es posible que su médico decida comprobar el estado de su hígado después de un tratamiento con amoxicilina.

- Si aparece diarrea en el curso del tratamiento, acompañada o no de vómitos, fiebre y calambres abdominales, suspenda el tratamiento y consulte de forma inmediata con su médico.

- Si padece del hígado o riñón debe comentárselo a su médico por si precisa ajustar la dosis del medicamento de forma personalizada.

- Debe consultar con su médico y suspender de inmediato el tratamiento tras la aparición de convulsiones o una erupción cutánea.

- Si ocurre algún tipo de reacción alérgica o sospechosa de serlo, debe interrumpirse de inmediato el tratamiento y el paciente debe situarse en un entorno donde pueda recibir el tratamiento apropiado.

En caso de duda, consulte con su médico. Si no está seguro de si algo de lo anterior puede aplicarse a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar ELGYMOX

En algunos casos, su médico podría investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, podría recibir una concentración diferente de comprimidos de amoxicilina/ácido clavulánico o un medicamento diferente.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta.

Debe mencionar a su médico si toma:

- Metrotexato, un medicamento para la artritis reumatoide, el psoriasis o algunas neoplasias) ya que la toma conjunta de ambos fármacos puede aumentar los efectos del metotrexato.
- Anticoagulantes orales (warfarina, acenocumaro), ya que puede aumentar sus efectos y provocar sangrado. Es posible que su médico deba ordenar un control más estrecho de su estado de coagulación (INR).
- Alopurino, un medicamento para reducir el exceso de ácido úrico en la sangre. La toma conjunta de ambos da lugar frecuentemente a erupciones de la piel.
- Antibióticos: Puede disminuir la eficacia de uno de los dos, aunque también raramente puede incrementarse la potencia.
- Anticonceptivos orales: Puede producirse un fallo anticonceptivo si se toma junto con amoxicilina. Debe comentar este extremo con su médico para adoptar las medidas oportunas, generalmente utilizar un método anticonceptivo alternativo.

Resultados de análisis:

Algunas pruebas de laboratorio pueden alterarse mientras toma amoxicilina. Debe informar a su médico este caso

Uso de amoxicilina con alimentos y bebidas

La amoxicilina puede tomarse con o sin comidas, aunque es preferible hacerlo con las comidas.

Situaciones fisiológicas especiales

Embarazo y lactancia

Consulte siempre con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o la lactancia.

La amoxicilina pasa a leche materna, aunque no se conocen efectos adversos de importancia en el bebé, con excepción de raros casos de sensibilización alérgica, por lo que es posible usarlo durante la lactancia sin restricciones, si está indicado por su médico.

Este medicamento pertenece a la categoría B de la FDA con relación a su uso en el embarazo. Los estudios en animales de experimentación no han detectado anomalías en la fertilidad o riesgo fetal, aunque no se han llevado a cabo ensayos adecuadamente controlados en humanos, por lo que debe emplearse solo si está claramente indicado.

Niños:

La función del riñón no se encuentra madura en el recién nacido y bebés pequeños, por lo que la eliminación de amoxicilina está retardada. La dosificación en niños de tres meses o menos debe modificarse debido a esta circunstancia.

Ancianos:

No deben tomarse precauciones especiales por la edad del paciente. Sin embargo, como la amoxicilina se elimina por vía renal y la función de este órgano es frecuente que esté alterada en personas de edad avanzada, es posible que su médico tenga que ajustar la dosificación del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito alteraciones de la capacidad de conducir o manejar maquinaria atribuibles al medicamento. Es prudente comprobar como le afecta la toma de amoxicilina antes de realizar tareas potencialmente peligrosas o conducir vehículos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones

de las proteínas totales . Avise a su medico si UD esta tomando ELGYMOX y le indica realizar algun analisis de laboratorio

¿CÓMO TOMAR ELGYMOX ?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ELGYMOX , indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ELGYMOX

No suspenda el tratamiento antes ni lo prolongue mas allá del tiempo indicado por su médico.

Modo de uso:

Tráguese los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de una comida o poco antes.

Separe las dosis de forma equilibrada durante el día, con un intervalo mínimo de 4 horas. No se tome 2 dosis en 1 hora.

No tome ELGYMOX comprimidos recubiertos durante más de dos semanas. Si sigue encontrándose mal, debe volver a ver a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBEDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si usted ha tomado más ELGYMOX del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, , úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

Ante una sobredosis accidental vaya centro de salud más cercano y consulte a un médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

Si olvidó tomar ELGYMOX :

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUE EFECTOS NO DESEADOS PUEDE PRODUCIR ELGYMOX ?

Al igual que todos los medicamentos, ELGYMOX puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

La frecuencia de los posibles efectos secundarios indicados a continuación se clasifican en las siguientes categorías:

- Efectos secundarios muy frecuentes (afectan a mas de 1 de cada 10 pacientes).
- Efectos secundarios frecuentes (afectan a 1-10 de cada 100 pacientes).
- Efectos secundarios poco frecuentes (afectan a 1-10 de cada 1.000 pacientes).
- Efectos secundarios raros (afectan a 1-10 de cada 10.000 pacientes).
- Efectos secundarios muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).
- Frecuencia no conocida: No puede estimarse su incidencia a partir de los datos disponibles.

Este antibiótico es generalmente bien tolerado y los efectos adversos suelen ser de escasa importancia, aunque los trastornos digestivos obligan con alguna frecuencia a suspender o cambiar el tratamiento.

Efectos secundarios frecuentes (afectan al menos al 1% de los pacientes):

- Diarreas
- Náuseas
- Erupción cutánea.

Efectos secundarios poco frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 1000 pacientes):

- Vómitos
- Urticaria y picor

Efectos secundarios muy raros (afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- Aparición brusca de reacciones alérgicas que se acompaña de erupción en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (angioedema), y/o dificultad para respirar. Además pueden aparecer manchas de color púrpura en la piel, ampollas, habones(ronchas) o llagas (vasculitis).
- Erupciones cutáneas, generalmente en forma de manchas rojas que producen picor moderado o intenso, distribuidas por todo el cuerpo. Ocasionalmente pueden ser como ampollas y/o asociarse a fiebre.
- Diarrea intensa acompañada de dolor abdominal cólico, náuseas, vómitos y alteración del aspecto de la lengua(lengua pilosa negra).
- Cambios del color dentario. Se evitan con una higiene dental escrupulosa.
- Alteraciones del sistema nervioso central, con exceso de movimientos corporales (hipercinesia), mareos y convulsiones.
- Inflamación del hígado, con síntomas como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar, fiebre, picor, ictericia (color amarillento de piel y conjuntivas oculares) y orina de color oscuro
- Alteraciones del aparato urinario (molestias o dolor al orinar, orina roja o claramente sanguinolenta y fiebre
- Alteraciones de la sangre, con cansancio, dolor de cabeza, dificultad respiratoria, vértigo y palidez.
- Infecciones por hongos del tipo candida albicans sobrevenidas por el uso de amoxicilina y otros antibióticos, que dan lugar a candidiasis mucocutánea.

Diarrea asociada al *Clostridium difficile*:

Esta grave complicación se ha podido observar con casi todos los antibióticos, pudiendo tener una gravedad variable, desde una diarrea discreta hasta colitis de evolución fatal. Tanto en el caso de la amoxicilina como con otros antibióticos, la destrucción de la flora intestinal es lo que permite el crecimiento de esta bacteria.

Este microorganismo produce dos hipertoxinas que contribuyen al desarrollo de la diarrea. Las cepas productoras de estas hipertoxinas pueden ser muy resistentes al tratamiento antibacteriano y desarrollar una infección muy grave o mortal, pudiendo precisar la resección quirúrgica del colon. Esta grave complicación de la antibioterapia debe tenerse en cuenta en todo paciente sometido a antibióticos, ya que se han observado casos hasta dos meses después del tratamiento con antibióticos.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en esta página web o en el prospecto que acompaña al envase, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico o farmacéutico.

¿COMO DEBE SER CONSERVADO ELGYMOX ?

ELGYMOX debe conservarse en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30°C.

No utilice ELGYMOX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

¿DONDE PUEDO OBTENER MAS INFORMACIÓN SOBRE ELGYMOX ?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ELGYMOX . También puede solicitar información a Laboratorios Rovafarm Argentina S.A. al teléfono (011)4318-9600 o por email en la página www.pierrefabreargentina.com

, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

¿COMO SE PRESENTA ELGYMOX ?

ELGYMOX 500 y 875 se presenta en blisters de PVC/- Aluminio conteniendo
8 y 16 comprimidos recubiertos para ELGYMOX 875
16 comprimidos recubiertos para ELGYMOX 500

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

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

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

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

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.

J.M. de Rosas 28385, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires.

Administración:

Marcelo T. De Alvear 684 7^{mo} piso

Tel: (011)4318-9600

Director técnico: Dr Rubén Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°. Parque Industrial La Plata. Prov. Bs.As

Fecha última revisión:



ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ELGYMOX

AMOXICILINA 500 mg- 875 mg

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

ELGYMOX 500 / ELGYMOX 875 AMOXICILINA 500 mg – 875 mg Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido de ELGYMOX 500 contiene

AMOXICILINA (como Amoxicilina tri-hidrato)	500 mg
CROSCARMELOSA SODICA	24,0 mg
ESTEARATO MAGNESIO	10,3 mg
DIOXIDO SILICIO COLIDAL	8,3 mg
AVICEL PH 200	183,2 mg
ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA	0,2 mg
HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA E 15	6,8 mg
DIOXIDO DE TITANIO	4,5 mg
TALCO	2,2 mg
POLIETILENGLICOL 6000	1,1 mg

Cada comprimido de ELGYMOX 875 contiene

AMOXICILINA (como Amoxicilina tri -hidrato)	875 mg
CROSCARMELOSA SODICA	42,3 mg
ESTEARATO MAGNESIO	18,0 mg
DIOXIDO SILICIO COLIDAL	14,6 mg
AVICEL PH 200	320,6 mg
HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA E 15	11,9 mg
DIOXIDO DE TITANIO	7,9 mg
TALCO	3,9 mg
POLIETILENGLICOL 6000	2,0 mg

Acción terapéutica

Antibiótico.

Indicaciones

ELGYMOX está indicado en el tratamiento de las infecciones ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes y en las condiciones que se mencionan a continuación:

Infecciones otorinológicas y estomatológicas, ocasionadas por *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp. o *Haemophilus influenzae*.

Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por *E. coli*, *P. mirabilis* o *E. faecalis*.

Infecciones de la piel y anexos ocasionadas por *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Staphylococcus* spp o *Escherichia coli*.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp. o *Haemophilus influenzae*.

Acción farmacológica

ELGYMOX es un antibiótico beta lactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano:

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

Microorganismos aerobios Gram-positivos: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp.* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

*Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la metilicina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

Microorganismos aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli* (sólo cepas betalactamasa negativas), *Haemophilus influenzae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).

Neisseria gonorrhoeae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).

Helicobacter: *Helicobacter pylori*.

Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora.

La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio.

Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Posología y forma de administración

Via oral

ELGYMOX 875 mg: 1 comprimido cada 12 horas.

ELGYMOX 500 mg 1 comprimido cada 8 horas.

ELGYMOX debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 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 durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Insuficiencia renal: Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir ELGYMOX

Contraindicaciones

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Advertencias

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Precauciones

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol,

la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones adversas

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.
Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.
Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.
Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.
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.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo blisters de PVC/– Aluminio

ELGYMOX 500 *: Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos recubiertos.

ELGYMOX 875 *: Envase conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos Recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura inferior a 30°C.

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

Venta bajo receta archivada

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.

J.M. de Rosas 28385, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires.

Administración:

Marcelo T. De Alvear 684 7^{mo} piso

Tel: (011)4318-9600

Director técnico: Dr Rubén Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°. Parque Industrial La Plata. Prov. Bs.As

Fecha última revisión:



ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ELGYMOX AMOXICILINA 500 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

TEXTO IMPRESO EN ALUMINIO DE LOS BLISTERS:

ELGYMOX 500 mg

AMOXICILINA 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada

Lote

Vencimiento

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



*firma
Digital*

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA



ELGYMOX AMOXICILINA 875 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

TEXTO IMPRESO EN ALUMINIO DE LOS BLISTERS:

ELGYMOX 875 mg

**AMOXICILINA 875 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada

Lote

Vencimiento



**ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



ELGYMOX

AMOXICILINA 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO **ENVASE SECUNDARIO**

PROYECTO DE ROTULO

ELGYMOX AMOXICILINA 500 mg Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

Contenido Neto 16 Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene

AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg

Excipientes CROSCARMELOSA SODICA, ESTEARATO MAGNESIO, DIOXIDO SILICIO COLIDAL, AVICEL PH 200 ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA E 15, DIOXIDO DE TITANIO, TALCO POLIETILENGLICOL 6000

Posología: Ver prospecto interno

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30°C.

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

Lote:

Vencimiento:

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.

J.M. de Rosas 28385, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires.

Administración:

Marcelo T. De Alvear 684 7^{mo} piso

Tel: (011)4318-9600

Director Técnico: Dr Rubén Benelbas, Farmacéutico

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°. |

Bs As



ficma
Digital

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA



CHALE Carlos Alberto
CUI 20110911113
ial La Plata. Prov.

ELGYMOX
AMOXICILINA 875 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO**

PROYECTO DE ROTULO

ELGYMOX AMOXICILINA 875 mg Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

Contenido Neto 16 Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene

AMOXICILINA (como trihidrato) 875 mg

Excipientes CROSCARMELOSA SODICA, ESTEARATO MAGNESIO, DIOXIDO SILICIO COLIDAL, AVICEL PH 200, HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA E 15, DIOXIDO DE TITANIO, TALCO, POLIETILENGLICOL 6000

Posología: Ver prospecto interno

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30°C.

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

Lote:

Vencimiento:

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.

J.M. de Rosas 28385, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires.

Administración:

Marcelo T. De Alvear 684 7^{mo} piso

Tel: (011)4318-9600

Director Técnico: Dr Rubén Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°.

Bs.As

CHIALE Carlos Alberto
CUIT 20120911113



LOS TEXTOS SE REPITEN PARA LAS PRESENTACIONES DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA



28 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 14212

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58252

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000234-16-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

AMOXICILINA 500 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 574 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

644913

AMOXICILINA 875 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

644926



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2101

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669

Buenos Aires, 28 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 14212

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58252

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROVAFARM ARGENTINA SA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6823

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ELGYMOX

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

AMOXICILINA 500 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 574 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 24 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 10,3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 183,2 mg NÚCLEO 1
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,2 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6,8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,5 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1,1 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLÍSTER POR 8 COMPRIMIDOS CADA UNO

Presentaciones: 16

Período de vida útil: 30 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

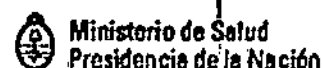
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: Antibiótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELGYMOX está indicado en el tratamiento de las infecciones ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes y en las condiciones que se mencionan a continuación: Infecciones otorinológicas y estomatológicas, ocasionadas por Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae. Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por E. coli, P. mirabilis o E. faecalis. Infecciones de la piel y anexos ocasionadas por Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas). Staphylococcus spp o Escherichia coli. Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	CALLE 519 ENTRE RN 2 Y S/N	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	CALLE 519 ENTRE RN 2 Y S/N	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

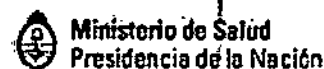
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	CALLE 519 ENTRE RN 2 Y S/N	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
--	---------	----------------------------	-------------------------	---------------------

Nombre comercial: ELGYMOX

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA

Concentración: 875 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

AMOXICILINA 875 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 42,3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 18 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 14,6 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 320,6 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 11,9 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 7,9 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,9 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 16: 2 BLÍSTER POR 8 COMPRIMIDOS CADA UNO

PRESENTACIÓN POR 8: 1 BLÍSTER POR 8 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 8, 16

Período de vida útil: 30 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Acción terapéutica: Antibiótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELGYMOX está indicado en el tratamiento de las infecciones ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes y en las condiciones que se mencionan a continuación: Infecciones otorinológicas y estomatológicas, ocasionadas por Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae. Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por E. coli, P. mirabilis o E. faecalis. Infecciones de la piel y anexos ocasionadas por Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas). Staphylococcus spp o Escherichia coli. Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	CALLE 519 ENTRE RN 2 Y S/N	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

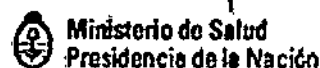
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A	1919/15	CALLE 519 ENTRE RN 2 Y S/N	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A	1919/15	CALLE 519 ENTRE RN 2 Y S/N	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000234-16-5



CHIABLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA