República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2379-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011210-11-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011210-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KILAB S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro d 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 Repúblic Argentina.

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

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, er 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 lega vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma KILAB S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidade Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médic (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial MEROPENEM KILAB y nombre genérico/s MEROPENEM, la que será elaborada en la República Argentina según los datos identificatorio característicos que figuran en la presente Disposición.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2017-27718176 APN-DERM#ANMAT y IF-2017-27718235-APN-DERM#ANMAT; de prospectos/s que consta/n en IF 2017-27718285-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinale (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1° de la presente disposición.

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

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por l presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inici 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 6°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a parti de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuev producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposició conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

Nombre comercial: MEROPENEM KILAB

Nombre/s genérico/s: MEROPENEM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25 CIUDAD AUTONOMA D BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: MEROPENEM KILAB 500.

Clasificación ATC: J01DH02.

Indicación/es autorizada/s: Meropenem está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones e adultos y niños mayores de 1 año Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en la comunida neumonía nosocomial asociada a ventilación mecánica. -Infecciones brocopulmonares en fibrosis quística Infecciones complicadas del tracto urinario-Infecciones complicadas intra-abdominales-Infecciones intra-y post-parto-Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos-Meningitis bacteriana aguda. Tratamient de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o que se sospecha que se asocia cor cualquiera de las infecciones anteriormente mencionadas. Meropenem puede empelarse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospeche que es debida a una infección bacteriana. Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Concentración/es: 500 mg de MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: MEROPENEM (COM TRIHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 103,8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO ESTAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO ESTAS 3 ÚLTIMA PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYO DE 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: MEROPENEM KILAB.

Clasificación ATC: J01DH02.

Indicación/es autorizada/s : Meropenem está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones e adultos y niños mayores de 1 año. Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en la comunida neumonía nosocomial asociada a ventilación mecánica.-Infecciones brocopulmonares en fibrosis quística Infecciones complicadas del tracto urinario-Infecciones complicadas intra-abdominales-Infecciones intra- post-parto-Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos-Meningitis bacteriana agudaTratamiento d pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o que se sospecha que se asocia co cualquiera de las infecciones anteriormente mencionadas.Meropenem puede empelarse en el tratamiento d pacientes neutropénicos con fiebre que se sospeche que es debida a una infección bacteriana.Se deben tene en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Concentración/es: 1000 mg de MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: MEROPENEM (COM TRIHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 207,6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO ESTAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO ESTAS 3 ÚLTIMA PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE N MAYOR A 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011210-11-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.10 11:35:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.10 23:20:45 -03'00'

FOLIO 00054 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

MEROPENEM KILAB
MEROPENEM 1000 mg
INYECTABLE INTRAVENOSO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

MEROPENEM KILAB 1000
Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato	1141,0 mg
(Equivalente a 1000,0 mg de Meropenem)	
Carbonato de sodio anhidro	207,6 mg

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 1 frasco ampolla. (*)

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:
Conservar en el envase original a temperatura no mayor a los 25 °C.

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 Nº:

KILAB S.R.L
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

(*) Rótulo válido para las presentaciones hospitalarias conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla.

KILAB SRL
MARCELA GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11069
DIRECTORA TECNICA

KILAB S.R.L.
ALBERTO SOCSTEL
SOCIO GERENTE
D.N.I. 12.912.954

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27718176-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 11210-11-8 RÓTULO MENOPENEM KILAB 1000 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 19:01:19 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 19:01:20 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 00053 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

MEROPENEM KILAB
MEROPENEM 500 mg
INYECTABLE INTRAVENOSO

Industria Argentina **Venta bajo receta archivada**

MEROPENEM KILAB 500
Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato	570,5 mg
(Equivalente a 500,0 mg de Meropenem)	
Carbonato de sodio anhidro	103,8 mg

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 1 frasco ampolla. (*)

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:
Conservar en el envase original a temperatura no mayor a los 25 ºC.

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 Nº:

KILAB S.R.L
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

(*) Rótulo válido para las presentaciones hospitalarias conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla.

KILAB SRL
MARCELA GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11069
DIRECTORA TECNICA

KILAB S.R.L.
ALBERTO SOCSTEL
SOCIO GERENTE
D.N.I. 17.912.954

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27718235-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 112010-11-8 RÓTULO MENOPENEM KILAB 500 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date 2017.11.09 19:01:53 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 19 01:53 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

A.N.M.A.T. FOLIO 742 MESA DE ENTRADAS

MEROPENEM KILAB
MEROPENEM 500 MG - MEROPENEM 1000 MG
INYECTABLE INTRAVENOSO

Venta bajo receta archivada **Industria Argentina**

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS

MEROPENEM KILAB 500 MG
Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato	570,5 mg
(equivalente a 500 mg de Meropenem)	
*Carbonato de sodio anhidro	103,8 mg

MEROPENEM KILAB 1000 MG
Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato	1141,0 mg
(equivalente a 1000 mg de Meropenem)	
*Carbonato de sodio anhidro	207,6 mg

*Excipiente
Cada frasco ampolla de 500 mg contiene 103,8 mg de carbonato sódico que equivalen a aproximadamente 2,0 mEq de sodio (aproximadamente 45 mg).
Cada frasco ampolla de 1000 mg contiene 207,6 mg de carbonato sódico que equivalen a aproximadamente 4,0 mEq de sodio (aproximadamente 90 mg).

Acción Terapéutica:

Antibiótico carbapenémico, código ATC: J01DH02.

Indicaciones:

Meropenem está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 1 año (ver Advertencias, Precauciones y Propiedades farmacodinámicas):
- Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad neumonía nosocomial asociada a ventilación mecánica
- Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Infecciones complicadas intra-abdominales
- Infecciones intra- y post-parto
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
- Meningitis bacteriana aguda

Tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o que se sospecha que se asocia con cualquiera de las infecciones anteriormente mencionadas.
Meropenem puede emplearse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospeche que es debida a una infección bacteriana.
Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, carbapenemes, código ATC: J01DH02

Mecanismo de acción
Meropenem ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana en bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, ligándose a las proteínas de unión a penicilina (PBPs).

Relación Farmacocinética/Farmacodinámica (FC/FD)
De manera similar a otros agentes antibacterianos betalactámicos, se ha mostrado que el tiempo que las concentraciones de Meropenem exceden la CIM (T>CIM) se correlaciona mejor con la eficacia. En modelos preclínicos, Meropenem demostró actividad cuando las concentraciones en plasma excedieron la CIM de los organismos infectantes durante aproximadamente el 40% del intervalo de dosis. Este objetivo no se ha establecido clínicamente.

Mecanismo de resistencia
La resistencia bacteriana a Meropenem puede aparecer como resultado de: (1) el descenso de la permeabilidad de la membrana externa de las bacterias Gram-negativas (debido a la disminución de la producción de porinas), (2) la reducción de la afinidad de las PBPs diana, (3) el aumento de la expresión de los componentes de las bombas de eflujo, y (4) la producción de betalactamasas que pueden hidrolizar los carbapenemes.
En la Unión Europea se han notificado colonias localizadas de infecciones debidas a bacterias resistentes a carbapenem.
No hay resistencia cruzada basada en la diana entre Meropenem y agentes de las clases quinolona, aminoglicósido, macrólido y tetraciclina. Sin embargo, las bacterias pueden mostrar resistencia a más de una clase de agentes antibacterianos cuando el mecanismo involucrado incluye impermeabilidad y/o bomba(s) de eflujo.

Puntos de corte
A continuación se indican los puntos de corte clínicos para la determinación de la CIM según el EUCAST ("European Committee on Antimicrobial SusceptibilityTesting")

Puntos de corte clínicos de la CIM para Meropenem según el EUCAST (11-02-2013, v 3.1)

Organismo	Sensible (S) (mg/l)	Resistente (R) (mg/l)
Enterobacteriaceae	≤ 2	> 8
Pseudomonas spp.	≤ 2	> 8
Acinetobacter spp.	≤ 2	> 8
Streptococcus grupos A, B, C y G	nota 6	nota 6
Streptococcus pneumoniae[1]	≤ 2	> 2
Viridans grupo estreptococos[2]	≤ 2	> 2
Enterococcus spp.	----	
Staphylococcus spp.	nota 3	nota 3
Haemophilus influenzae[1,2] y *Moraxella catarrhalis*[2]	≤ 2	> 2
Neisseria meningitidis[2,4]	≤ 0,25	> 0,25
Anaerobios Gram-positivos excepto *Clostridium difficile*	≤ 2	> 8
Anaerobios Gram-negativos	≤ 2	> 8
Listeria monocytogenes	≤ 0,25	> 0,25
Puntos de corte no asociados a especies[5]	≤ 2	> 8

[1] Los puntos de corte de Meropenem para *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* en meningitis son 0,25 mg/l (Sensible) y 1 mg/l (Resistente).
[2] Las cepas aisladas con valores de CIM por encima del punto de corte sensible son muy raras o no se han notificado todavía. Se deben repetir las pruebas de identificación y sensibilidad antimicrobiana de tales cepas aisladas y enviarlas a un laboratorio de referencia si se confirma el resultado. Las cepas aisladas confirmadas con

A.N.M.A.T. FOLIO 743 MESA DE ENTRADAS

IF-2017-27715[illegible]#ANMAT
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

unos valores de CIM por encima del punto de corte de resistencia actual, deben notificarse resistentes hasta que haya una evidencia acerca de la respuesta clínica.
3 La sensibilidad de estafilococos a carbapenemes se deriva de la sensibilidad a cefoxitina.
4 Los puntos de corte se refieren solo a meningitis.
5 Los puntos de corte no asociados a especies han sido determinados usando datos de FC/FD y son independientes de las distribuciones de CIM de especies específicas. Se emplean sólo para organismos que no tienen puntos de corte específicos. Los puntos de corte no asociados a especies se basan en las siguientes dosis: Puntos de corte EUCAST aplican a 1 g de Meropenem 3 veces al día administrado vía intravenosa durante 30 minutos como la dosis más baja. Se tuvo en cuenta para infecciones graves y en la fijación del punto de corte I/R la dosis de 2 g 3 veces al día.
6 La sensibilidad de los betalactámicos a los streptococcus grupos A, B, C y G se infiere de la sensibilidad a penicilina.
-- = No se recomiendan pruebas de sensibilidad ya que las especies son un objetivo limitado para el tratamiento con el fármaco.
Las cepas aisladas se pueden comunicar como R sin ensayo previo.

Para las especies seleccionadas, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, y es deseable una información local sobre dicha resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Según sea necesario, se debe buscar asesoramiento experto cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad del agente sea cuestionable en al menos algunos tipos de infecciones.

La siguiente tabla de patógenos se deriva de la experiencia clínica y de las guías terapéuticas.
Especies frecuentemente sensibles
Aerobias Gram-positivas
Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus (sensible a meticilina) ε
Especies de *Staphylococcus* (sensible a meticilina) incluyendo *Staphylococcusepidermidis*
Streptococcus agalactiae (Grupo B)
Grupo de *Streptococcus milleri (S. anginosus, S. constellatus, y S. intermedius)*
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes (Grupo A)
Aerobias Gram-negativas
Citrobacter freudii
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii
Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens
Anaerobias Gram-positivas
Clostridium perfringens
Peptoniphilus asaccharolyticus
Especies de *Peptostreptococcus (*incluyendo *P. micros, P anaerobius, P. magnus)*
Anaerobias Gram-negativas
Bacteroides caccae
Grupo de *Bacteroides fragilis*
Prevotella bivia
Prevotella disiens
Especies para las que una resistencia adquirida puede ser un problema
Aerobias Gram-positivas
Enterococcus faecium†

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

Aerobias Gram-negativas
Especies de *Acinetobacter*
Burkholderia cepacia
Pseudomonas aeruginosa
Organismos inherentemente resistentes
Aerobios Gram-negativos
Stenotrophomonas maltophilia
Especies de *Legionella*
Otros microorganismos
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetii
Mycoplasma pneumoniae
sEspecies que muestran sensibilidad natural intermedia
ŧTodos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a Meropenem
†Tasa de resistencia ≥ 50% en uno o más de los países de la UE.
Muermo (enfermedad infecciosa equina transmisible a humanos) y melioidosis: El uso de Meropenem en humanos se basa en datos de sensibilidad *in vitro* a *B.mallei y B.pseudomallei* y en datos limitados en humanos. El médico prescriptor debe referirse a documentos consensuados nacionales y/o internacionales sobre el tratamiento de muermo y melioidosis.

PropiedadesFarmacocinéticas

Absorción

En individuos sanos la semivida media plasmática es aproximadamente de 1 hora; el volumen de distribución medio es aproximadamente 0,25 l/kg (11-27 l) y el aclaramiento medio es 287 ml/min a 250 mg, cayendo a 205 ml/min a 2 g. Dosis de 500, 1000 y 2000 mg en perfusión durante 30 minutos, dan unos valores de Cmax media de aproximadamente 23, 49 y 115 µg/ml respectivamente, siendo los valores del AUC correspondientes 39,3, 62,3 y 153 µg.h/ml. Los valores de Cmax después de la perfusión durante 5 minutos son 52 y 112 µg/ml tras dosis de 500 y 1000 mg respectivamente. Cuando se administran dosis múltiples cada 8 horas a individuos con función renal normal, no hay acumulación de Meropenem.

Un estudio en 12 pacientes a los que se administró 1000 mg de Meropenem cada 8 horas tras cirugía para infecciones intraabdominales, mostró una Cmax y semivida comparables a individuos normales, pero un mayor volumen de distribución de 27 l.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas promedio de Meropenem fue aproximadamente del 2% e independiente de la concentración. Tras una administración rápida (5 minutos o menos) la farmacocinética es bi-exponencial, pero es mucho menos evidente tras 30 minutos de perfusión. Se ha mostrado que Meropenem penetra de forma adecuada en algunos fluidos y tejidos corporales: incluyendo pulmón, secreciones bronquiales, bilis, fluido cerebroespinal, tejidos ginecológicos, piel, fascia, músculo y exudados peritoneales.

Metabolismo o Biotransformación

Meropenem se metaboliza por hidrólisis del anillo betalactámico, generando un metabolito microbiológicamente inactivo. *In vitro*, Meropenem muestra una sensibilidad reducida a la hidrólisis por la dehidropeptidasa-I humana (DHP-I) en comparación con imipenem, y no se requiere la co-administración de un inhibidor de la DHP-I.

KILAB S.R.L.
OSWALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T.
FOLIO
746
MESA DE ENTRADAS

Eliminación

Meropenem se excreta inalterado principalmente a través de los riñones; aproximadamente el 70% (50-75%) de la dosis se excreta inalterada en 12 horas. Se recupera un 28% adicional como el metabolito microbiológicamente inactivo. La eliminación fecal representa sólo aproximadamente el 2% de la dosis. El aclaramiento renal determinado y el efecto de probenecid muestran que Meropenem sufre tanto filtración como secreción tubular.

Insuficiencia renal
Una insuficiencia renal da lugar a un AUC en plasma mayor y una semivida más prolongada para Meropenem. Existieron aumentos del AUC de 2,4 veces en pacientes con una insuficiencia moderada (CrCL 33-74 ml/min), de 5 veces en una insuficiencia grave (CrCL 4-23 ml/min) y de 10 veces en pacientes hemodializados (CrCL< 2 ml/min), en comparación con individuos sanos (CrCL> 80 ml/min). En pacientes con insuficiencia renal, el AUC del metabolito con el anillo abierto microbiológicamente inactivo aumentó también considerablemente. Se recomienda el ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal moderada y grave (ver secciónde posología y forma de administración).

Meropenem se elimina por hemodiálisis, siendo el aclaramiento aproximadamente 4 veces mayor durante la hemodiálisis que en pacientes anúricos.

Insuficiencia hepática
Un estudio en pacientes con cirrosis alcohólica no muestra efecto de la enfermedad hepática sobre la farmacocinética de Meropenem tras dosis repetidas.

Pacientes adultos
Estudios de farmacocinética realizados en pacientes, no han mostrado diferencias farmacocinéticas significativas frente a individuos sanos con función renal equivalente. Un modelo de población desarrollado a partir de datos en 79 pacientes con infección intraabdominal o neumonía, mostró que el volumen central depende del peso, y la eliminación del aclaramiento de creatinina y la edad.

Población pediátrica
En niños con infección, la farmacocinética a dosis de 10, 20 y 40 mg/kg mostró valores de Cmax aproximados a aquellos en adultos tras dosis de 500, 1000 y 2000 mg respectivamente. La comparación mostró una farmacocinética consecuente entre las dosis y las semividas similar a aquellas observadas en los adultos. Los valores medios de eliminación de Meropenem fueron 5,8 ml/min/kg (6-12 años), 6,2 ml/min/kg (2-5 años), 5,3 ml/min/kg (12- 23 meses). Aproximadamente el 60% de la dosis se excreta en orina durante 12 horas como Meropenem, con un 12% adicional como metabolito. Las concentraciones de Meropenem en el LCR de niños con meningitis son aproximadamente el 20% de los niveles plasmáticos simultáneos, aunque hay una variabilidad interindividualsignificativa.

Geriatría
Estudios de farmacocinética en individuos sanos de edad avanzada (65-80 años) han mostrado una reducción en el aclaramiento plasmático, que se corresponde con una reducción del aclaramiento de creatinina asociado a la edad, y una reducción menor en la eliminación no renal. No se requiere ajuste de dosis en pacientes geriátricos, excepto en casos de insuficiencia renal moderada a grave (ver sección de posología).

Posología

Las tablas a continuación aportan recomendaciones generales para el tratamiento.

La dosis administrada de Meropenem Kilab y la duración del tratamiento deben tener en cuenta el tipo de infección a tratar, incluyendo su gravedad, así como el estado del paciente y la respuesta clínica.

Cuando se traten algunos tipos de infecciones, como las infecciones debidas a especies de bacterias menos sensibles (por ejemplo *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.), o infecciones muy graves, puede ser particularmente apropiada una dosis de hasta 2g tres veces al día.

2010-2718285-AGN-DISPOSICIÓN N° 4918/10 ANMAT
KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

adultos y adolescentes, y una dosis de hasta 40 mg/kg tres veces al día en niños.

Se necesitan consideraciones adicionales en cuanto a la dosis cuando se traten pacientes con insuficiencia renal (para más información ver a continuación).

Adultos y adolescentes

Infección	Dosis a ser administrada cada 8 horas
Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en el hospital	500 mg o 1 g
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	2 g
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas intra-abdominales	500 mg o 1 g
Infecciones intra- y post-parto	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos	500 mg o 1 g
Meningitis bacteriana aguda	2 g
Tratamiento de pacientes con neutropenia febril	1 g

Meropenem Kilab se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos.

Alternativamente, se pueden administrar dosis de hasta 1 g mediante inyección intravenosa en bolus durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 2 g en adultos mediante inyección intravenosa en bolus.

Insuficiencia renal

En adultos y adolescentes con aclaramiento de creatinina inferior a 51 ml/min, la dosis debe ser ajustada, tal y como se indica a continuación. Los datos para avalar la aplicación de estos ajustes de dosis para una unidad de dosis de 2 g son limitados.

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis (basada en un rango de "unidad" de dosis de 500 mg o 1 g o 2 g, ver tabla anterior)	Frecuencia
26-50	1 unidad de dosis	cada 12 horas
10-25	mitad de una unidad de dosis	cada 12 horas
<10	mitad de una unidad de dosis	cada 24 horas

Meropenem Kilab se elimina por hemodiálisis y hemofiltración. Se debe administrar la dosis necesaria tras la finalización del ciclo de hemodiálisis.

No hay recomendaciones establecidas de dosis para pacientes que reciben diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección de advertencias y precauciones especiales de empleo):

Dosis en pacientes geriátricos

No se requiere ajuste de dosis en individuos de edad avanzada con función renal normal o con valores de aclaramiento de creatinina superiores a 50 ml/min.

A.N.M.A.T. FOLIO 747 MESA DE ENTRADAS

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL ALEMANT
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 748 MESA DE ENTRADAS

Población pediátrica

Niños desde 1 año hasta 11 años y con un peso corporal de hasta 50 kg
En la siguiente tabla se indican los regímenes de dosis recomendados:

Infección	Dosis a ser administrada cada 8 horas
Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en el hospital	10 ó 20 mg/kg
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	40 mg/kg
Infecciones complicadas del tracto urinario	10 ó 20 mg/kg
Infecciones complicadas intra-abdominales	10 ó 20 mg/kg
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos	10 ó 20 mg/kg
Meningitis bacteriana aguda	40 mg/kg
Tratamiento de pacientes con neutropenia febril	20 mg/kg

Niños con un peso corporal superior a 50 kg
Se debe administrar la dosis de adultos.

No hay experiencia en niños con insuficiencia renal.

Modo de Administración
Meropenem Kilab se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Alternativamente, se pueden administrar dosis de Meropenem de hasta 20 mg/kg mediante un bolo intravenoso durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 40 mg/kg en niños mediante inyección intravenosa en bolo. Cuando se utiliza Meropenem IV para infusión intravenosa en bolo, debe reconstituirse con agua para inyección estéril (5 ml por 250 mg de Meropenem), resultando una concentración de aproximadamente 50mg/ml.

Cuando se utiliza Meropenem IV para inyección intravenosa puede reconstituirse directamente con una solución para infusión compatible y luego diluirse (50-200 ml) con la misma solución.
Meropenem IV es compatible con las siguientes soluciones para infusión:
- Solución de cloruro de sodio 0,9% para infusión intravenosa.
- Solución de glucosa 5% ó 10% para infusión intravenosa.
- Solución de glucosa 5% con bicarbonato de sodio 0,02% para infusión intravenosa.
-Solución de cloruro de sodio 0,9% y glucosa 5% para infusión intravenosa.
-Solución de glucosa 5% con cloruro de sodio 0,225% para infusión intravenosa.
- Solución de glucosa 5% con cloruro de potasio 0,15% para infusión intravenosa.
- Solución de manitol 2,5% y 10% para infusión intravenosa.

No debe mezclarse con soluciones que contienen otros medicamentos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación (ver fórmula cualicuantitativa).
Hipersensibilidad a cualquier otro agente antibacteriano carbapenem.
Hipersensibilidad grave (por ejemplo reacción anafiláctica, reacción cutánea grave) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano beta-lactámico (por ejemplo penicilinas o cefalosporinas).

KILAB S.R.L. OSVALDO DANIEL LEON FARMACEUTICO M.N. 10762 DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 740 MESA DE ENTRADAS

Advertencias y Precauciones Especiales deEmpleo

En la selección de Meropenem para tratar a un paciente, se debe tener en cuenta la idoneidad de utilizar un agente antibacteriano carbapenem basándose en factores tales como la gravedad de la infección, la prevalencia de la resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados y el riesgo de selección de bacterias resistentes a carbapenem.

Resistencia de *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosay Acinetobacter* spp
La resistencia de *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter* spp. a los penemes puede ser variable, por lo cual se recomienda a los prescriptores tener en cuenta la prevalencia local de la resistencia de estas bacterias a los penemes.

Reacciones de hipersensibilidad
Como con todos los antibióticos betalactámicos, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (ver contraindicaciones y reacciones adversas).

Los pacientes con historial de hipersensibilidad a los carbapenemes, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos también pueden ser hipersensibles a Meropenem. Antes de iniciar el tratamiento con Meropenem, se debe realizar un cuidadoso estudio sobre reacciones previas de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos.
Si tiene lugar una reacción alérgica grave, se debe interrumpir el medicamento y tomar las medidas adecuadas.

Colitis asociada a antibióticos
Con casi todos los agentes antibacterianos, incluido Meropenem, se ha comunicado colitis asociada a antibióticos y colitis pseudomembranosa, pudiendo oscilar en gravedad desde leve hasta amenazante para la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o tras la administración de Meropenem (ver reacciones adversas). Se debe tener en cuenta la interrupción del tratamiento con Meropenem Kilab y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No deben administrarse medicamentos que inhiban la peristalsis.

Convulsiones
Durante el tratamiento con carbapenemes, incluido Meropenem, se han notificado con poca frecuencia convulsiones (ver reacciones adversas).

Monitorización de la función hepática
Debido al riesgo de toxicidad hepática (disfunción hepática con colestasis y citolisis), durante el tratamiento con Meropenem debe monitorizarse la función hepática estrechamente (ver sección dereacciones adversas).

Uso en pacientes con enfermedad hepática: durante el tratamiento con Meropenem, se debe monitorizar la función hepática de los pacientes con trastornos hepáticos preexistentes. No es necesario el ajuste de dosis (ver sección de posología y forma de administración).

Seroconversión del test de antiglobulina (test de Coombs) directo
Durante el tratamiento con Meropenem puede desarrollarse test de Coombs positivo, directo o indirecto.

Uso concomitante con ácido valproico/valproato de sodio/valpromida
No se recomienda el uso concomitante de Meropenem y ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (ver sección de interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Población pediátrica
Meropenem está autorizado para niños mayores de 1 año. No hay evidencia de un mayor riesgo de una

reacción adversa al medicamento en niños, en base a los limitados datos disponibles. Todas las notificaciones recibidas fueron consistentes con los efectos observados en la población adulta.

Meropenem Kilab contiene sodio.

Meropenem Kilab 500 mg: Este medicamento contiene aproximadamente 2,0 mEq de sodio por cada dosis de 500 mg, lo que debe tenerse en cuenta por pacientes bajo una dieta controlada de sodio.

Meropenem Kilab1000 mg: Este medicamento contiene aproximadamente 4,0 mEq de sodio por cada dosis de 1000mg, lo que debe tenerse en cuenta por pacientes bajo una dieta controlada de sodio.

Interacción con otros Medicamentos y otras Formas deInteracción

No se han realizado estudios específicos de interacción con medicamentos, con la excepción de probenecid. Éste compite con Meropenem en la secreción tubular activa y, por tanto, inhibe su excreción renal, con el consiguiente aumento de la vida media de eliminación y concentración plasmática del mismo. Si se co- administra probenecid con Meropenem, se requiere precaución.

No se ha estudiado el efecto potencial de Meropenem sobre la unión a proteínas de otros medicamentos o el metabolismo. Sin embargo, la unión a proteínas es tan baja que no serían de esperar interacciones con otros compuestos en base a este mecanismo.

Se han notificado descensos en los niveles sanguíneos del ácido valproico cuando se ha co-administrado con agentes carbapenemes, dando lugar en unos dos días a una disminución de un 60-100% en los niveles de dicho ácido. Debido al rápido inicio y al amplio descenso, la co-administración de ácido valproico/ valproato de sodio/valpromida con agentes carbapenemes no se considera manejable, y por tanto debe evitarse.

Anticoagulantes orales
La administración simultánea de antibióticos con warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes. Ha habido muchas notificaciones de aumentos de los efectos anticoagulantes de agentes anticoagulantes administrados oralmente, incluyendo warfarina, en pacientes que han recibido concomitantemente agentes antibacterianos. El riesgo puede variar con la infección subyacente, edad y estado general del paciente, de manera que es difícil de evaluar la contribución del antibiótico al incremento en el INR ("International Normalized Ratio"). Se recomienda que el INR deba monitorizarse frecuentemente, durante y justo al terminar la co-administración de antibióticos con agentes anticoagulantes orales.

Embarazo yLactancia

Embarazo

No existen datos suficientes, o son limitados, sobre la utilización de Meropenem en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos respecto a toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Meropenem Kilab durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si Meropenem se excreta en la leche humana: Meropenem se detecta a concentraciones muy bajas en leche materna en animales. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o si se interrumpe/evita el tratamiento con Meropenem Kilab, teniendo en cuenta el beneficio de la terapia para la mujer.

Efectos sobre la Capacidad para conducir y utilizar máquinas

A.N.M.A.T. FOLIO 780 MESA DE ENTRADAS

IF-2017-27718285-APN-DNPM#ANMAT

KILAB S.R.L. OSVALDO DANIEL LEON FARMACEUTICO M.N. 10762 DIRECTOR TECNICO

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, durante la conducción o uso de máquinas, se debe tener en cuenta que se ha notificado dolor de cabeza, parestesia y convulsiones para Meropenem.

Reacciones Adversas

En una revisión de 4.872 pacientes con 5.026 exposiciones a tratamiento con Meropenem, las reacciones adversas relacionadas con el fármaco comunicadas más frecuentemente fueron diarrea (2,3%), rash (1,4%), náuseas/vómitos (1,4%) e inflamación en el lugar de la inyección (1,1%). Los acontecimientos adversos de laboratorio relacionados con Meropenem comunicados más frecuentemente fueron trombocitosis (1,6%) y aumento de las enzimas hepáticas (1,5-4,3%).

Riesgos tabulados de reacciones adversas

En la tabla 1 se recogen todas las reacciones adversas por órgano y sistema y frecuencia: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100); raras (≥ 1/10.000 a <1/1.000); muy raras (< 1/10.000)); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1

Clasificación por órgano y sistema	Frecuencia	Evento
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	candidiasis oral y vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	trombocitemia
	Poco frecuentes	eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	angioedema, anafilaxis
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	cefalea
	Poco frecuentes	parestesia
	Raras	convulsiones
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal
	Poco frecuentes	colitis asociada a antibiótico
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	aumento de transaminasas, aumento de fosfatasa alcalina sanguínea, aumento de deshidrogenasa láctica sanguínea
	Poco frecuente	aumento de bilirrubina sanguínea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	rash, prurito
	Poco frecuentes	urticaria
	Desconocida	necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	aumento de creatinina sanguínea, aumento de urea sanguínea
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Frecuentes	inflamación, dolor
	Poco frecuentes	tromboflebitis, dolor en el lugar de la inyección

Población pediátrica

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 751 MESA DE ENTRADAS

Meropenem está autorizado para niños mayores de 1 año. No hay evidencia de un mayor riesgo de una reacción adversa al medicamento en niños, en base a los limitados datos disponibles. Todas las notificaciones recibidas fueron consistentes con los efectos observados en la población adulta.

A.N.M.A.T. FOLIO 15 DE ENTRADAS

Sobredosificación

Puede ser posible una sobredosis relativa en pacientes con insuficiencia renal si la dosis no se ajusta, tal como se describe en la sección de posología y forma de administración. La experiencia postcomercialización limitada indica que si se producen reacciones adversas tras una sobredosificación, éstas son consecuentes con el perfil de reacción adversa descrito en la sección de reacciones adversas, son generalmente leves en cuanto a gravedad y desaparecen con la retirada o la reducción de la dosis. Se deben considerar tratamientos sintomáticos. En individuos con función renal normal, se producirá una rápida eliminación renal. La hemodiálisis eliminará Meropenem y su metabolito.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247
Hospital de Niños Pedro de Elizalde, TE (011) 4300-2115
Hospital A. Posadas, TE (011) 4654-6648/4658/7777

-Presentaciones

-Meropenem Kilab500 mg se presenta en envases de 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla siendo estas 3 últimas presentaciones para uso hospitalario.
-Meropenem Kilab 1000 mg se presenta en envases de 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla siendo estas 3 últimas presentaciones para uso hospitalario.

Condiciones de Conservación y Precauciones de Preparación
Meropenem Kilab 500 mg y 1000 mg deben conservarse a temperatura inferior a los 25°C.
Se recomienda utilizar soluciones recién preparadas para la inyección o infusión intravenosa. Sin embargo, las soluciones reconstituidas de Meropenem conservan una potencia satisfactoria a temperatura ambiente (hasta 25°C) o en refrigeración (hasta 4°C), como se indica en la siguiente tabla:

Diluyente	Horas de estabilidad	
	25°C	4°C
Frasco ampolla reconstituido con		
Agua para inyección	8	48
Soluciones (1-20mg/ml) preparadas con		
Cloruro de sodio 0,9%	8	48
Glucosa 5%	3	14
Glucosa 5% y cloruro de sodio 0,225%	3	14
Glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9%	3	14
Glucosa 5% y cloruro de potasio 0,15%	3	14
Manitol 2,5% para infusión intravenosa	3	14
Manitol 10% para infusión intravenosa	3	14
Glucosa 10%	2	8
Glucosa 5% y bicarbonato de sodio 0,02% para inyección intravenosa	2	8

Las soluciones de Meropenem no deben congelarse.
Agitar la solución reconstituida antes de usarla.
Todos los frascos ampolla son para una sola administración.
Para la reconstitución y administración debe utilizarse una técnica aséptica convencional.

KILAB S.R.L. OSVALDO DANIEL LEON FARMACEUTICO M.N. 10762 DIRECTOR TECNICO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 75 MESA DE ENTRADAS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Kilab S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) C.A.B.A

Director Técnico: Osvaldo Daniel León- Farmacéutico

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 18762
DIRECTOR TECNICO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27718285-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 11210-11-8 PROSPECTO MENOPENEM KILAB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 19:02:33 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 19:02:33 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO

DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO Nº: 58878

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre comercial: MEROPENEM KILAB

Nombre/s genérico/s: MEROPENEM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY Nº 304 ESQUINA BOGOTA Nº 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: MEROPENEM KILAB 500.

Clasificación ATC: J01DH02.

Indicación/es autorizada/s: MEROPENEM ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO. NEUMONIA GRAVE, INCLUYENDO NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD NEUMONIA NOSOCOMIAL ASOCIADA A VENTILACIÓN MECANICA. -INFECCIONES BRONCOPULMONARES EN FIBROSIS QUISTICA. -INFECCIONES COMPLICADAS DEL TRACTO URINARIO. -INFECCIONES COMPLICADAS INTRA-ABDOMINALES. -INFECCIONES INTRA- Y POST-PARTO. -INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS. -MENINGUITIS BACTERIANA AGUDA. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON BACTEREMIA QUE SE PRODUCE EN ASOCIACIÓN CON, O QUE SE SOSPECHA QUE SE ASOCIA CON CUALQUIERA DE LAS INFECCIONES ANTERIORMENTE MENCIONADAS. MEROPENEM PUEDE EMPLEARSE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES NEUTROPÉNICOS CON FIEBRE QUE SE SOSPECHE QUE ES DEBIDA A UNA INFECCION BACTERIANA. SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS RECOMENDACIONES OFICIALES SOBRE EL USO ADECUADO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS.

Concentración/es: 500 mg DE MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 103,8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO ESTAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO ESTAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25º C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: MEROPENEM KILAB.

Clasificación ATC: J01DH02.

Indicación/es autorizada/s: MEROPENEM ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO. NEUMONIA GRAVE, INCLUYENDO NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD NEUMONIA NOSOCOMIAL ASOCIADA A VENTILACIÓN MECANICA. -INFECCIONES BRONCOPULMONARES EN FIBROSIS QUISTICA. -INFECCIONES COMPLICADAS DEL TRACTO URINARIO. -INFECCIONES COMPLICADAS INTRA-ABDOMINALES. -INFECCIONES INTRA- Y POST-PARTO. -INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y

TEJIDOS BLANDOS. -MENINGUITIS BACTERIANA AGUDA. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON BACTEREMIA QUE SE PRODUCE EN ASOCIACIÓN CON, O QUE SE SOSPECHA QUE SE ASOCIA CON CUALQUIERA DE LAS INFECCIONES ANTERIORMENTE MENCIONADAS. MEROPENEM PUEDE EMPLEARSE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES NEUTROPÉNICOS CON FIEBRE QUE SE SOSPECHE QUE ES DEBIDA A UNA INFECCION BACTERIANA. SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS RECOMENDACIONES OFICIALES SOBRE EL USO ADECUADO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS.

Concentración/es: 1000 mg DE MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 207,6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO ESTAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO ESTAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25º C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a KILAB S.R.L. el Certificado Nº 58878, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes_____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011210-11-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2379 10 DIC 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.