República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9820-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000370-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000370-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ULTRA PHARMA S.A. 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 DecretosNros. 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).

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 transcriptos 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 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 DecretosNros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ULTRA PHARMA S.A. 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 CIPROFLOXACINA UPL y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINO ,la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ULTRA PHARMA S.A. .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 15/11/2019 12:47:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 15/11/2019 12:47:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 15/11/2019 12:47:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 15/11/2019 12:47:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 15/11/2019 12:47:57 .

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela 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. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposicióny los proyectos de rótulos y prospectosaprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000370-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.03 18:14:51 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
Date: 2019.12.03 18:15:04 -03:00

CIPROFLOXACINA UPL
CIPROFLOXACINA 2 MG/ML
(COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CIPROFLOXACINA UPL y para qué se utiliza
2. Antes de usar CIPROFLOXACINA UPL
3. Cómo usar CIPROFLOXACINA UPL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CIPROFLOXACINA UPL
6. Información adicional

1. Qué es CIPROFLOXACINA UPL y para qué se utiliza
CIPROFLOXACINA UPL es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es ciprofloxacina. Ciprofloxacina actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa con cepas específicas de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infeccionesvíricascomo 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. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Adultos

CIPROFLOXACINA UPL se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- infecciones de las vías urinarias
- infecciones de los testículos
- infecciones de los órganos genitales femeninos
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- prevención de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- exposición por inhalación al carbunco

En caso de que sufra una infección grave o si la infección es causada por más de un tipo de bacteria,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de CIPROFLOXACINA UPL.

Niños y adolescentes

CIPROFLOXACINA UPL se utiliza en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística
- infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- exposición por inhalación al carbunco

CIPROFLOXACINA UPL también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

2. Antes de usar CIPROFLOXACINA UPL

No se le debe administrar CIPROFLOXACINA UPL

- Si es alérgico (hipersensible) a principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de ciprofloxacino.
- Si toma tizanidina (ver: Uso de otros medicamentos). **Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL Antes de que se le administre CIPROFLOXACINA UPL**

Informe a su médico si:

- ha tenido alguna vez problemas del riñón porque su tratamiento necesita ajustarse
- sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como CIPROFLOXACINA UPL
- sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular)

Problemas de corazón

Se debe tener precaución al usar este tipo de medicamento, si ha nacido con o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (se observa en el ECG, que es un registro de la actividad eléctrica del corazón), tiene un desequilibrio en sales de la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), el ritmo de su corazón es muy lento (llamado "bradicardia"), su corazón es muy débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de ataques al corazón (infarto de miocardio), es mujer o tiene edad avanzada o está tomando otros medicamentos que pueden producir alteraciones en el ECG (ver apartado "Uso de otros medicamentos").

Mientras está en tratamiento con CIPROFLOXACINA UPL

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones **durante el tratamiento con CIPROFLOXACINA UPL**. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con CIPROFLOXACINA UPL.

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angiodema). Hay una reducida posibilidad de que, incluso con la primera dosis, experimente una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desvanecimiento, o mareos al ponerse de pie. **Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico ya que debe interrumpirse la administración de CIPROFLOXACINA UPL.**
- **En ocasiones pueden producirse dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis**, especialmente si usted es de edad avanzada y también recibe tratamiento con corticoesteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, CIPROFLOXACINA UPL debe interrumpirse, ponga la zona dolorosa en reposo. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de ruptura de un tendón.
- Si sufre **epilepsia** u otra **afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si esto ocurre, deje de usar CIPROFLOXACINA UPL y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** tras la primera administración de ciprofloxacino. Si sufre **depresión** o **psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con CIPROFLOXACINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

UPL. Si esto ocurre, deje de tomar CIPROFLOXACINA UPL y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede experimentar síntomas de neuropatía tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades Si esto ocurre, deje de usar CIPROFLOXACINA UPL y contacte con su médico inmediatamente.
- Se puede desarrollar **diarrea** durante el uso de antibióticos, incluido CIPROFLOXACINA UPL, o incluso varias semanas después de haber dejado de usarlos. Si ésta se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, informe a su médico inmediatamente. El tratamiento con CIPROFLOXACINA UPL deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Mientras esté tomando CIPROFLOXACINA UPL, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un **análisis de sangre u orina**.
- CIPROFLOXACINA UPL puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, interrumpa inmediatamente la administración de CIPROFLOXACINA UPL.
- CIPROFLOXACINA UPL puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez **disminuya su resistencia a las infecciones**. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/faringe/ boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
- Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia comprobada a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacino.
- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta** (UV) durante el tratamiento con CIPROFLOXACINA UPL. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.

Si su visión empeora o sus ojos se ven afectados de algún otro modo, consulte de inmediato con un oftalmólogo (ver sección 4).

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

Debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenezcan al grupo de antiarrítmicos (p.ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de macrólidos), algunos antipsicóticos.

No utilice CIPROFLOXACINA UPL al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver: "No se le debe administrar CIPROFLOXACINA UPL").

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan con CIPROFLOXACINA UPL en su organismo. Si usa CIPROFLOXACINA UPL al mismo tiempo que estos medicamentos, esto puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe al médico si está tomando:

- warfarina u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)
- teofilina (para problemas respiratorios)
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CIPROFLOXACINA UPL puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína

Uso de CIPROFLOXACINA UPL con alimentos y bebidas
Los alimentos y las bebidas no afectan a su tratamiento con CIPROFLOXACINA UPL.

Embarazo y lactancia
Es preferible evitar el uso de CIPROFLOXACINA UPL durante el embarazo. Informe a su médico si planea quedarse embarazada.

No use CIPROFLOXACINA UPL durante el periodo de lactancia, ya que ciprofloxacino se excreta a través de la leche materna y puede producir daño en su bebe.

Conducción y uso de máquinas
CIPROFLOXACINA UPL puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos.

Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a CIPROFLOXACINA UPL antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de CIPROFLOXACINA UPL
Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 353,9 mg (15,4 mmol) de sodio por cada 100 mL de solución para perfusión.

3. Cómo usar CIPROFLOXACINA UPL

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de CIPROFLOXACINA UPL deberá serle administrada, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad.

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario ajustarle su dosis. El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar más para las infecciones graves. Su médico le administrará cada dosis mediante infusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo. La administración lenta de la infusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome CIPROFLOXACINA UPL.

Si interrumpe el tratamiento con CIPROFLOXACINA UPL
Es importante que **realice el tratamiento completo**, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver o empeorar. Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CIPROFLOXACINA UPL puede producir 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.

Efectos adversos frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 100 personas):
- náuseas, diarrea, vómitos
- dolor en las articulaciones en los niños

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- reacción local en el lugar de la inyección, erupción cutánea

- aumento temporal de las cantidades de sustancias en sangre (transaminasas)

Efectos adversos poco frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):
- superinfecciones micóticas (infecciones producidas por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco, aumento o disminución de un factor de coagulación de la sangre (trombocitos)
- pérdida del apetito (anorexia)
- hiperactividad, agitación, confusión, desorientación, alucinaciones
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto, hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos de los sentidos, convulsiones (ver sección 2: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL), sensación vertiginosa
- problemas de la visión
- pérdida de la audición
- aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial
- dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez), flatulencia
- alteración de la función del hígado, aumento de las cantidades de una sustancia en sangre (bilirrubina), ictericia (icterus colestático)
- picor, ronchas
- dolor de las articulaciones en los adultos
- función renal deficiente, insuficiencia renal
- dolor en los músculos y en los huesos, sensación de malestar (astenia), fiebre, retención de líquidos
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

Efectos adversos raros (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):
- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL)
- cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), disminución de la cantidad de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia) que puede poner en peligro la vida, depresión medular que puede poner en peligro la vida del paciente (ver sección 2: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL)
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema), reacción alérgica grave (shock anafiláctico) con riesgo de muerte (ver sección 2: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión, alteraciones mentales (reacciones psicóticas) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL)
- disminución de la sensibilidad de la piel, temblores, migraña, trastornos del sentido del olfato
- tinitus (zumbido de oídos), deterioro de la audición
- desvanecimiento, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- pancreatitis
- hepatitis, muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL), formación inespecífica de ampollas, pequeñas hemorragias en puntos debajo de la piel (petequias)
- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular, calambres, ruptura de los tendones – especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL)
- sangre o cristales en la orina, (ver sección 2: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL), inflamación de las vías urinarias
- sudoración excesiva
- niveles anormales del factor de la coagulación (protrombina) o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Efectos adversos muy raros (es probable que los sufran menos de una de cada 10.000 personas):
- un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis)
- reacciones alérgicas graves con riesgo de muerte (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, enfermedad del suero) puede poner en peligro la vida (ver: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL)
- Trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), presión en el cerebro (presión intracraneal)
- distorsiones visuales de los colores
- diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome potencialmente mortal de Stevens- Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica)
- debilidad muscular, inflamación de los tendones, empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave (ver: Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA UPL)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades

Problemas de corazón
Frecuencia no conocida: Ritmo del corazón anormalmente rápido, ritmo del corazón irregular y potencialmente mortal, alteración del ritmo del corazón (conocido como "prolongación del intervalo QT", observado en el ECG, que es un registro de la actividad eléctrica del corazón).

Comunicación de efectos adversos
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.
Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. Conservación de CIPROFLOXACINA UPL
Su médico, enfermera o farmacéutico normalmente guardarán su medicamento para usted.Conservar por debajo de 30°C. No ponga su medicación en la heladera ni en el congelador ya que pueden formarse cristales si el medicamento se enfría demasiado. Si observa cristales en su medicación, no la utilice e informe a su médico, enfermera o farmacéutico inmediatamente.

Conserve siempre su medicación en el embalaje exterior para protegerla de la luz, ya que es sensible a la luz.

Ábrala y úsela inmediatamente. Se trata de un recipiente de dosis únicas. Puesto que ciprofloxacino 2 mg/ml solución para perfusión es sensible a la luz, las bolsas o los frascos siempre se deben guardar en el embalaje exterior. No se requieren precauciones especiales durante el período de perfusión normal de 60 minutos.

Su medicación no se debe mezclar con otros medicamentos que también puedan administrarse en perfusión. Pregunte a su médico, enfermera o farmacéutico si desea más información sobre esto.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice CIPROFLOXACINA UPL después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, después de VTO. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional
FÓRMULA:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato	232.9 mg
(equivalente a Ciprofloxacina base)	200 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Ácido láctico 88-92%.	70 mg
(equivalente a ácido láctico)	64 mg
Hidróxido de sodio/Ácido clorhídrico	c.s.p. pH 3.5 – 4.5
agua para inyectable	c.s.p 100 ml

Conservar a temperatura entre 15 y 30° C. No congelar. Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la sobrebolsa.

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT
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/farrnacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que estáen la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.aspo llamar a ANMAT responde0800-333-1234"

Fecha últimarevisión...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111

anmat
GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CIPROFLOXACINA UPL
CIPROFLOXACINA 2 MG/ML
(COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato	232.9 mg
(equivalente a Ciprofloxacina base)	200 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Ácido láctico 88-92%.	70 mg
(equivalente a ácido láctico)	64 mg
Hidróxido de sodio/Ácido clorhídrico	c.s.p. pH 3.5 – 4.5
agua para inyectable	c.s.p 100 ml

Osmolaridad: 308 mOsm/Litro

FORMA FARMACÉUTICA:
Solución para perfusión intravenosa

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
El efecto del ciprofloxacino es bactericida. El ciprofloxacino impide a las bacterias la lectura sobre los cromosomas de la información necesaria para su metabolismo normal (inhibe selectivamente la ADN girasa bacteriana). La capacidad de reproducción de la bacteria se halla rápidamente disminuida.
Código ATC: J01MA02.

INDICACIONES:
Agente antibacteriano de amplio espectro (Fluoroquinolona).
CIPROFLOXACINA UPL está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente:
Infecciones del tracto urinario: causado por EscherichiaColi, Klebsiellapneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobactercloacae, Serratiamarcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganellamorganii, Citrobacterdiversus, Citrobacterfreundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphilococcusepidermidis, Staphylococcussaprophyticus, o enterococcusfaecalis.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Causado por EscherichiaColi, Klebsiellapneumoniae, Enterobactercloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Harmophilusinfluenzae, Haemophilusparainfluenzae, o Estreptococcuspneumoniae.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: Causado por EscherichiaColi, Klebsiellapneumoniae, Enterobactercloacae, Proteus mirabilis, Proteus bulgaris, Providencia stuartii, Morganellamorganii, Citrobacterfreundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphilococcusaureus, Staphilococcusepidermidis o Streptococcuspyogenes.

Infecciones de los huesos y articulaciones: causado por EnterobacterCloacae, SerratiaMarcescens, Pseudomona aeruginosa.

Infecciones intra-abdominales: (usada en combinación con metronidazol), causada por Escherichiacoli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiellapneumoniae, Bacteroidesfragilis.
Neumonia Nosocomial: causado por haemophilusinfluenzae o Klebsiellapneumoniae.

En el caso en que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada.
Deberán ser realizados estudios para determinar los microorganismos causantes de la infección y para

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

determinar la susceptibilidad al ciprofloxacino.
Una terapia con CIPROFLOXACINA UPL puede ser iniciada antes de los resultados de los test sean conocidos, una vez recibidos los resultados una nueva terapia puede ser evaluada.
Como con otras drogas, varias cepas de pseudomona aeruginosa pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento, deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Acción farmacológica
La ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro que inhibe la enzima ADN girasa, esencial para la duplicación del ADN bacteriano.
La ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las siguientes cepas de microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas.
Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Enterococcusfaecalis*(muchas cepas sólo son moderadamente sensibles), *Staphylococcusaureus*(sensibles a la meticilina), *Staphylococcusepidermidis*(sensibles a la meticilina),*Staphylococcussaprophyticus, Streptococcuspneumoniae*(sensibles a la penicilina),*Streptococcuspyogenes.*
Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Citrobacterdiversus, Citrobacterfreundii, Enterobactercloacae, Escherichiacoli, Haemophilusinfluenzae, Haemophilusparainfluenzae, Klebsiellapneumoniae, Moraxellacatarrhalis, Morganellamorganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratiamarcescens.*
La ciprofloxacina se mostró activa contra el *Bacillusanthracis*tanto *in vitro* como con el uso de niveles séricos como marcador subrogado.
La ciprofloxacina se mostró activa *in vitro*, con concentraciones inhibitorias mínimas de 1mcg/ml o menos contra la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos: Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Staphylococcushaemolyticus, Staphylococcus hominis, Streptococcuspneumoniae*(resistente a penicilina).
Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Acinetobacteriwoffi, Aeromonashydrophila, Campylobacterjejuni, Edwardsiella tarda, Enterobacteraerogenes, Klebsiellaoxytoca, Legionellapneumophila, Neisseriagonorrhoeae,Pasteurellamultocida, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Shigellaboydii, Shigelladysenteriae, Shigellaflexneri, Shigellasonnei, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica.*
La mayoría de las cepas de *Burkholderiacepacia*y algunas cepas de *Stenotrophomonasmaltophilia*son resistentes a la ciprofloxacina como lo son la mayoría de las bacterias anaeróbicas, incluyendo *Bacteroidesfragilis*y *Clostridiumdifficile.*
La ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglucósidos.
Los estudios *in vitro* han mostrado una actividad aditiva cuando la ciprofloxacina se combina con los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la clindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinacion combinación de ciprofloxacina y los beta-lactamicos; sólo en raras ocasiones se observó antagonismo.

Propiedades farmacocinéticas
Luego de una perfusión conteniendo dosis de 200 mg de ciprofloxacina durante 60 minutos a voluntarios sanos, la concentración plasmática máxima promedio al finalizar la perfusión fue de 2,1 mcg/ml; a las 6 horas fue 0,3 mcg/ml y a las 12 horas fue 0,1mcg/ml.
Después de la administración intravenosa, la ciprofloxacina se encuentra presente en saliva, secreciones nasales y bronquiales, esputo, linfa, fluido peritoneal, bilis y secreciones prostáticas. También se detectó en pulmón, piel, grasa, músculo, cartílago y hueso. A pesar de que la droga difunde al líquido cefalorraquídeo, las concentraciones son menores al 10% de la concentración sérica pico. Las concentraciones en humor vítreo y acuoso son menores que en suero.
La vida media de eliminación es de aproximadamente de 5 a 6 horas. Después de la administración intravenosa, 50 a 70 % de la dosis es excretada por la orina sin cambios. Luego de una dosis intravenosa de 200 mg, las concentraciones en orina generalmente exceden los 200 mcg/ml durante las primeras 2 horas y se mantienen superiores a 15 mcg/ml de 8 a 12 horas después de la perfusión. La excreción urinaria de ciprofloxacina es prácticamente total alrededor de 24 horas después de la administración.
La unión a las proteínas plasmáticas es del 20 al 40%.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
La posología variará de acuerdo al tipo de germen y grado de infección. Administrar por **perfusión intravenosa lenta** durante 60 minutos.

- *Tracto urinario*: infecciones leves a moderadas: 200 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 12 horas.
- *Tracto respiratorio:* infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- *Neumonía nosocomial:* 400 mg cada 8 horas.
- *Piel y anexos:* infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- *Sistema óseo y articulaciones:* infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- *Infecciones intraabdominales:* 400 mg cada 12 horas.
- *Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles:* se sugiere 400 mg cada 8 horas asociado a piperacilina, ésta hasta 24 g/día.

La duración del tratamiento en general será de 7 a 14 días. Las infecciones óseas y articulares pueden requerir 4 a 6 semanas o más.
La medicación debe continuarse hasta 2 días después de haber desaparecido toda sintomatología clínica.
Ántrax inhalado (post-exposición): 10 mg / kg (máximo 400 mg por dosis), cada 12 horas. Continuar el tratamiento durante 60 días. La administración debe comenzarse tan pronto como se sospeche o confirme la exposición a las esporas de *Bacillusanthracis*

Insuficiencia renal

Creatinemia 1,4 a 1,9 mg % o Clearance de creatinina de 31 a 60 ml/min/1,73 m2	Dosis máxima diaria: 800 mg Vía intravenosa
Creatinemia 2,0 mg % o superior o Clearance de creatinina de 30 ml/min/1,73 m2 o inferior	Dosis máxima diaria: 400 mg Vía intravenosa
Paciente hemodializado (los días de diálisis, después de la misma)	Dosis máxima diaria: 400 mg Vía intravenosa

Insuficiencia hepática:

En la insuficiencia hepática la eliminación de ciprofloxacina está poco modificada, no se necesita ajustar la dosis.
En caso de insuficiencia hepática y renal, se deberá ajustar la dosis en función del grado de insuficiencia renal como se indicó anteriormente.

En los pacientes ancianos: se debe ajustar las dosis máximas diarias en función del clearance de creatinina.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, a otras quinolonas, y a cualquiera de los componentes de la fórmula.
No usar en niños y adolescentes menores de 18 años.
No administrar a mujeres en período de embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS
Puede provocar rotura de tendones (Tendón de Aquiles).
Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Evite su uso en pacientes con antecedentes de padecer esta enfermedad. Las fluoroquinolonas administradas por vía oral o inyectable pueden producir neuropatía periférica, existiendo la posibilidad de ocasionar un daño permanente de los nervios periféricos.
Si el paciente desarrollara síntomas de neuropatía periférica incluyendo dolor, quemazón,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

adormecimiento, sensación de hormigueo y/o debilidad, o si siente deficiencia en la sensibilidad táctil (temperatura, dolor, posición, vibraciones) y/o alteraciones en la fuerza motora, debe consultar a su médico para que éste realice la correspondiente evaluación y seguimiento del tratamiento.
La administración simultánea con teofilina puede provocar serias reacciones adversas. En caso de su administración simultánea puede elevar la concentración tisular de esta última. Ajustar la dosis de teofilina en base a sus niveles séricos. Lo mismo puede producirse con la cafeina.
La interacción entre la teofilina y la ciprofloxacina puede causar reacciones serias e incluso fatales.
Se han informado serias reacciones de hipersensibilidad, si se notara cualquier signo de hipersensibilidad, discontinuar la droga.

PRECAUCIONES
Administrar por **perfusión intravenosa lenta durante 60 minutos.**
Se han informado convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en pacientes que reciben ciprofloxacina. La ciprofloxacina puede causar otros efectos sobre el sistema nervioso central (SNC) como mareos, confusión, temblor, alucinaciones, depresión y raramente pensamientos suicidas. Utilizar con precaución en ancianos o en aquellos con antecedentes de enfermedad neurológica, ictus, epilepsia, con lesiones del SNC u otros factores que predispongan a las convulsiones.
Las quinolonas pueden incrementar los efectos de los anticoagulantes orales. También pueden incrementar la rotura de tendones (Tendón de Aquiles). Si el paciente experimenta dolor, inflamación o rotura de tendón, discontinuar CIPROFLOXACINA UPL.
Las fluoroquinolonas poseen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Una serie de eventos adversos serios se registraron durante la post-comercialización, incluyendo muerte o que requirieron de asistencia respiratoria, que han sido asociados al uso de fluoroquinolonas en individuos con miastenia gravis. Evite su uso en aquellos pacientes con antecedentes de padecer esta enfermedad. En el hombre, raramente se ha observado cristaluria relacionada al uso de la ciprofloxacina. Evitar la alcalinización de la orina e hidratar bien al paciente para evitar la formación de orina muy concentrada.
El probenecid interfiere con la secreción tubular renal de ciprofloxacina y produce un incremento del nivel sérico de esta última. Deberá tenerse en cuenta en aquellos pacientes que reciban tratamiento con ambas drogas.
En pacientes con insuficiencia renal, adecuar la dosis como se indica en posología. La administración conjunta con ciclosporina puede aumentar la creatinina sérica.
Los niveles séricos de fenitoína pueden alterarse (disminución o elevación) cuando se administra junto a ciprofloxacina.
Los pacientes con deficiencia en glucosa-6-fosfato son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con ciprofloxacina.
La administración simultánea de ciprofloxacina con glibenclamida provocó, en algunos pacientes, una severa hipoglucemia con casos fatales. Dado que se desconoce el mecanismo de esta interacción, debe considerarse la posibilidad de que se produzcan efectos similares cuando se administran otros agentes antidiabéticos del tipo de la sulfonilurea junto con ciprofloxacina.
Se han informado de algunos raros casos de polineuropatía o parestesias. Discontinuar el tratamiento en caso de experimentar dolor, sensación de quemazón, hormigueos o adormecimiento.

Algunos pacientes presentan como efecto adverso un estado de aturdimiento en el cual es peligroso manejar automóviles u otras máquinas peligrosas. Deben evitarse esas actividades hasta saber cómo reaccionará ese paciente en particular.
La ciprofloxacina puede aumentar la concentración plasmática del metotrexate y por tanto la toxicidad de este último. Monitorear estrechamente a aquellos pacientes que reciben ambas medicaciones.

Embarazo y lactancia: El médico deberá evaluar la conveniencia de su uso durante el embarazo frente a los eventuales riesgos que implica la administración de fármacos en este período.
Si el tratamiento se considera imprescindible en mujeres en período de lactancia, interrumpir la lactación.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones más frecuentes: náuseas, desórdenes a nivel del S.N.C., reacciones en el sitio de la inyección intravenosa, anormalidades asociadas con las enzimas hepáticas y eosinofilia. Cefalea, inquietud y rash cutáneo. Raramente se ha descripto colitis seudomembranosa.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Raramente (frecuencia del 1% o menos)
-Cardiovascular: colapso, paro cardiorrespiratorio, infarto del miocardio, arritmia, trombosis cerebral, síncope, angina pectoris.
-Sistema Nervioso Central: convulsiones, paranoia, sicosis tóxica, ataxia.
-Raros casos de polineuropatía sensorial o sensomotora que produce parestesia, hipoestesia, disestesias y/o debilidad fueron informados en pacientes que recibieron fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacina.
-Gastrointestinal: íleo, ictericia, sangrado gastrointestinal, necrosis hepática, pancreatitis.
-Musculoesquelético: dolor de articulaciones, dolor de pecho, exacerbación de la miastenia gravis.
-Renal: falla renal, nefritis intersticial, cálculo renal.
-Respiratorio: paro respiratorio, embolia pulmonar, edema pulmonar, efusión pleural.
-Piel / Hipersensibilidad: reacciones anafilácticas, eritema multiforme, angioedema, fotosensibilización.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.
Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farrnacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis aguda, mantener al paciente hidratado y realizar tratamiento de soporte.

Sólo una pequeña cantidad de ciprofloxacina (menos del 10%) es removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

Periodo de validez del envase no abierto 24meses

Precauciones especiales deconservación
La especialidad se presenta lista para su administración.
La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No se debe administrar en caso contrario.

Conservar a temperatura entre 15 y 30° C. No congelar. Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la sobrebolsa.

Precauciones especiales de eliminación y otrasmanipulaciones
No utilizar toma de aire.
No conectar en serie, ya que puede producirse embolia gaseosa debido al aire residual arrastrado desde el primer envase.

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT
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/farrnacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que estáen la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.aspo llamar a ANMAT responde0800-333-1234"

Fecha últimarevisión...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111

anmat
GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(TEXTO PROPUESTO PARA ENVASE DE POLIETILENO PRE IMPRESOS)

CIPROFLOXACINAUPL
CIPROFLOXACINA 2 MG/ML
(COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato	232.9 mg
(equivalente a Ciprofloxacina base)	200 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Ácido láctico 88-92%.	70 mg
(equivalente a ácido láctico)	64 mg
Hidróxido de sodio/Ácido clorhídrico	c.s.p. pH 3.5 – 4.5
agua para inyectable	c.s.p 100 ml

Osmolaridad: 308 mOsm/Litro

Conservar a temperatura entre 15 y 30° C. No congelar. Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la sobrebolsa.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT
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/farrnacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que estáen la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.aspo llamar a ANMAT responde0800-333-1234"

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fecha últimarevisión...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111

GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(TEXTO PROPUESTO PARA CAJAS)

CIPROFLOXACINA UPL
CIPROFLOXACINA 2 MG/ML
(COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar a temperatura entre 15 y 30° C. No congelar. Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la sobrebolsa.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

NO APILAR MÁS DE 10 CAJAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT
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/farrnacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede ... le está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/N... mar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111

anmat
GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(TEXTO PROPUESTO PARA BOLSA NEGRA PROTECTORA PRE IMPRESAS)

CIPROFLOXACINA UPL
CIPROFLOXACINA 2 MG/ML
(COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar a temperatura entre 15 y 30° C. No congelar. Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la sobrebolsa.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT
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/farrnacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"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/N
responde 0800-333-1234"

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha última revisión...../...../.....

anmat
DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111

anmat
GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

6 de diciembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9820

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

CERTIFICADO N° 59135

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000370-18-0

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
CIPROFLOXACINO 200 MG/100ML COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 232,9 MG/100ML - SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	659442

CHIACCHIARI Sandra Beatriz
CUIL 27209653686

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 03 DE DICIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9820

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59135

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: ULTRA PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7455

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA UPL

Nombre Genérico (IFA/s): CIPROFLOXACINO

Concentración: 200 MG/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CIPROFLOXACINO 200 MG/100ML COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 232,9 MG/100ML

Excipiente (s)
ACIDO LACTICO 88-92 % HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P PH 3,5 - 4,5 CLORURO DE SODIO 900 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRÍGIDA PEBD EN BOLSA PE FOTOPROTECTORA

Contenido por envase primario: 100 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES.

Presentaciones: 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ. UTILIZAR DE INMEDIATO AL SER RETIRADO DE LA SOBREBOLSA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01MA02

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Acción terapéutica: Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: CIPROFLOXACINA UPL está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente: Infecciones del tracto urinario: causado por Escherichia Coli, Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphilococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, o enterococcus faecalis. Infecciones del tracto respiratorio inferior: Causado por Escherichia Coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Harmophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, o Estreptococcus pneumoniae. Infecciones de la piel y tejidos blandos: Causado por Escherichia Coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus bulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphilococcus aureus, Staphilococcus epidermidis o Streptococcus pyogenes. Infecciones de los huesos y articulaciones: causado por Enterobacter Cloacae, Serratia Marcescens, Pseudomona aeruginosa. Infecciones intra-abdominales: (usada en combinación con metronidazol), causada por Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiellla pneumoniae, Bacteroides fragilis. Neumonia Nosocomial: causado por haemophilus influenzae o Klebsiella pneumoniae. En el caso en que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada. Deberán ser realizados estudios para determinar los microorganismos causantes de la infección y para determinar la susceptibilidad al ciprofloxacino. Una terapia con CIPROFLOXACINA UPL puede ser iniciada antes de los resultados de los test sean conocidos, una vez recibidos los resultados una nueva terapia puede ser evaluada. Como con otras drogas, varias cepas de pseudomona aeruginosa pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento, deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	4658/06	CACHI 1204	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	4658/06	CACHI 1204	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	4658/06	CACHI 1204	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000370-18-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -