



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-55999816- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2019-55999816- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KLONAL S.R.L. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 42.036 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado CEFTAZIDIMA KLONAL / CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 42.036 y en el orden 2 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 42.036 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada CEFTAZIDIMA KLONAL / CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO), cuya titularidad corresponde a la firma

LABORATORIO KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-55999816- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.22 17:46:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.22 17:46:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-55999816- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 42036

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 42.036

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6.918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CEFTAZIDIMA KLONAL

Nombre Genérico (IFA/s): CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO)

Concentración: 500 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s)	Concentración / unidad de
---	---------------------------

(IFA)	medida
CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO)	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO ESTÉRIL	50 mg
AGUA PARA INYECTABLE	5 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (solvente)

Contenido por envase primario: Frasco ampolla con 500 mg - Frasco ampolla con 5 ml de solvente

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla; 1 frasco ampolla con 1 frasco ampolla de solvente; 100 frascos ampolla; 100 frascos ampolla con 100 frascos ampolla de solvente

Presentaciones: 1 y 100 unidades con y sin ampolla solvente, siendo las presentaciones de 100 unidades de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener entre 8° C y 30 ° C. Mantener al abrigo de la luz. Reconstituir y administrar en forma inmediata.

La solución de vancomicina posee incompatibilidad física al ser mezclada con la ceftazidima, la probabilidad de precipitación es dependiente de las concentraciones de vancomicina y ceftazidima. Por lo tanto se recomienda para casos en que las drogas deban administrarse a través de una infusión intravenosa, que sean administradas por separado lavando las tuberías de administración con uno de los fluídos para infusión I.V., entre la administración de una y otra droga.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J01DD02

Acción terapéutica: Antibiótico cefalosporínico bactericida, de amplio espectro.

Vía/s de administración: PARENTERAL

Indicaciones: La Cefotaxima tiene acción sobre amplia gama de microorganismos gram negativos. También es activa sobre microorganismos gram positivos. Es estable frente a formadores de β -lactamasa producida tanto por gram positivos como por gram negativos.

La Cefotaxima está indicada en el tratamiento de las siguientes afecciones, cuando son causadas por microorganismos susceptibles:

Infecciones del tracto respiratorio: Neumonía causada por *Pseudomona aeruginosa* y otras *Pseudomonas*; *Haemophilus influenzae*, incluyendo las especies resistentes a la ampicilina, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Serratia*, *Citrobacter*, *Streptococcus pneumoniae* (sólo penicilino sensibles), y *Staphylococcus aureus* (sólo meticilinosensibles).

Infecciones de la piel: causadas por *Pseudomona aeruginosa*, *Klebsiella*, *Escherichia coli*, *Proteus* incluidos *P. mirabilis* e indol positivo, *Enterobacter*, *Serratia*, *Staphylococcus aureus* (sólo meticilinosensibles) y *Streptococcus pyogenes* (sólo penicilinosensibles).

Infecciones del tracto urinario tanto complicadas como no: causadas por *Pseudomona aeruginosa*, *Enterobacter*, *Proteus*, incluyendo *P. mirabilis* e indol positivos, *Klebsiella*, *Escherichia coli*.

Septisemia bacteriana: causada por *Pseudomona aeruginosa*, *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*,

Escherichia coli, *Serratia*, *Streptococcus pneumoniae* (sólo penicilinosensibles), y *Staphylococcus aureus* (sólo meticilinosensibles).

Infecciones ginecológicas: incluyendo endometritis, celulitis pélvica y otras infecciones del tracto genital femenino producidas por *Escherichia coli*.

Infecciones intraabdominales: Incluida peritonitis causada por *Escherichia coli*, *Klebsiella* y *Staphylococcus aureus* (sólo meticilinosensibles) e infecciones poli microbianas causadas por aerobios, anaerobios y bacteroides.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5091/99.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KLONAL S.R.L.	6.918	LAMADRID 802	QUILMES – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KLONAL S.R.L.	6.918	LAMADRID 802	QUILMES – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KLONAL S.R.L.	6.918	LAMADRID 802	QUILMES – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CEFTAZIDIMA KLONAL

Nombre Genérico (IFA/s): CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO)

Concentración: 1 g / 10 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO)	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO ESTÉRIL	100 mg

AGUA PARA INYECTABLE	10 ml
----------------------	-------

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (solvente)

Contenido por envase primario: Frasco ampolla con 1 g - Frasco ampolla con 10 ml de solvente

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla; 1 frasco ampolla con 1 frasco ampolla de solvente; 100 frascos ampolla; 100 frascos ampolla con 100 frascos ampolla de solvente

Presentaciones: 1 y 100 unidades con y sin ampolla solvente, siendo las presentaciones de 100 unidades de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener entre 8° C y 30 ° C. Mantener al abrigo de la luz. Reconstituir y administrar en forma inmediata.

La solución de vancomicina posee incompatibilidad física al ser mezclada con la ceftazidima, la probabilidad de precipitación es dependiente de las concentraciones de vancomicina y ceftazidima. Por lo tanto se recomienda para casos en que las drogas deban administrarse a través de una infusión intravenosa, que sean administradas por separado lavando las tuberías de administración con uno de los fluidos para infusión I.V., entre la administración de una y otra droga.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J01DD02

Acción terapéutica: Antibiótico cefalosporínico bactericida, de amplio espectro.

Vía/s de administración: PARENTERAL

Indicaciones: La Ceftazidima tiene acción sobre amplia gama de microorganismos gram negativos. También es activa sobre microorganismos gram positivos. Es estable frente a formadores de β -lactamasa producida tanto por gram positivos como por gram negativos.

La Ceftazidima está indicada en el tratamiento de las siguientes afecciones, cuando son causadas por microorganismos susceptibles:

Infecciones del tracto respiratorio: Neumonía causada por Pseudomona aeruginosa y otras Pseudomonas; Haemophilus influenzae, incluyendo las especies resistentes a la ampicilina, Klebsiella, Enterobacter, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Serratia, Citrobacter, Streptococcus pneumoniae (sólo penicilino sensibles), y Staphylococcus aureus (sólo meticilinosensibles).

Infecciones de la piel: causadas por Pseudomona aeruginosa, Klebsiella, Escherichia coli, Proteus incluidos P.

mirabilis e indol positivo, Enterobacter, Serratia, Staphylococcus aureus (sólo meticilinosensibles) y Streptococcus pyogenes (sólo penicilinosensibles).

Infecciones del tracto urinario tanto complicadas como no: causadas por Pseudomona aeruginosa, Enterobacter, Proteus, incluyendo P. mirabilis e indol positivos, Klebsiella, Escherichia coli.

Septisemia bacteriana: causada por Pseudomona aeruginosa, Klebsiella, Haemofilus influenzae,

Escherichia coli, Serratia, Streptococcus pneumoniae (sólo penicilinosensibles), y Staphylococcus aureus (sólo meticilinosensibles).

Infecciones ginecológicas: incluyendo endometritis, celulitis pélvica y otras infecciones del tracto genital femenino producidas por Escherichia coli.

Infecciones intraabdominales: Incluida peritonitis causada por Escherichia coli, Klebsiella y Staphylococcus aureus (sólo meticilinosensibles) e infecciones poli microbianas causadas por aerobios, anaerobios y bacteroides.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5091/99.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KLONAL S.R.L.	6.918	LAMADRID 802	QUILMES – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KLONAL S.R.L.	6.918	LAMADRID 802	QUILMES – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KLONAL S.R.L.	6.918	LAMADRID 802	QUILMES – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **02 de noviembre de 2022**.

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado - EX-2019-55999816- -APN-DGIT#ANMAT - DI-2020-9183-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-