



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-110619595- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-110619595- -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 HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la extensión del Certificado N° 50.021 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado XINACEFALE / CEFALEXINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 50.021 y en el orden 03 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 1º.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)

Nº 50.021 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada XINACEFALE / CEFALEXINA, cuya titularidad corresponde a la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

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-2021-110619595- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.28 18:24:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.28 18:24:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Informe

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 50.021 - EX-2021-110619595- -APN-DGIT#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 50.021

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: HLB PHARMA GROUP S.A.

N° de Legajo de la empresa:

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: XINACEFALE

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)	500,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	7,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	7,00 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	14,50 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101	80,10 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	30,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	18,00 mg
PROPILENGLICOL	10,00 mg
TALCO	7,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Temperatura ambiente desde 15 °C a 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DA

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causada por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación: infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococo Pyogenes* (la penicilina es la droga que se elige normalmente en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptococcicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática). Cefalexina es generalmente efectivo en la erradicación de estreptococos de la nasofaringe, sin embargo datos importantes estableciendo la eficacia de cefalexina en la subsiguiente prevención de la fiebre reumática no están disponibles hasta el presente otitis media debida a *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Estafilococo*, *Streptococos*, y *Moraxella Catarrhalis*. Infecciones de la piel y sus estructuras causada por *Estafilococo* o *Streptococos*, infecciones de los huesos causados por *Estafilococos* y/o *Proteus Mirabilis*. Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo la prostatitis aguda causada por *Escherichia Coli*, *Klebsiella Pneumoniae*, y *Proteus Mirabilis*. Nota: Deberán iniciarse tests de susceptibilidad y cultivos previo a y durante la terapia. Cuando sea indicado deberán realizarse estudios de la función renal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6496/01.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204	EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204	EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEMAX LABORATORIOS S.R.L.	7367	AV. NEUQUEN 923	PARTIDO DE LA MATANZA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: XINACEFALE

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)	1000,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101	160,20 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	60,00 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	14,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	14,00 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	29,00 mg

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	36,00 mg
PROPILEGLICOL	10,00 mg
TALCO	7,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Temperatura ambiente desde 15 °C a 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DA

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causada por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación: infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococo Pyogenes* (la penicilina es la droga que se elige normalmente en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptococcicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática). Cefalexina es generalmente efectivo en la erradicación de estreptococos de la nasofaringe, sin embargo datos importantes estableciendo la eficacia de cefalexina en la subsiguiente prevención de la fiebre reumática no están disponibles hasta el presente otitis media debida a *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Estafilococo*, *Streptococos*, y *Moraxella Catarrhalis*. Infecciones de la piel y sus estructuras causada por *Estafilococo* o *Streptococos*, infecciones de los huesos causados por *Estafilococos* y/o *Proteus Mirabilis*. Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo la prostatitis aguda causada por *Escherichia Coli*, *Klebsiella Pneumoniae*, y *Proteus Mirabilis*. Nota: Deberán iniciarse tests de susceptibilidad y cultivos previo a y durante la terapia. Cuando sea indicado deberán realizarse estudios de la función renal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6496/01.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204	EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204	EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEMAX LABORATORIOS S.R.L.	7367	AV. NEUQUEN 923	PARTIDO DE LA MATANZA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: XINACEFALE

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)

Concentración: 250 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)	250,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
SACARINA SÓDICA	135,00 mg
ÁCIDO CÍTRICO	25,00 mg
BENZOATO DE SODIO	30,00 mg
CARBOXIMETILCELULOSA 7MF-2MF	125,00 mg
ESENCIA DE VAINILLA	40,00 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	15,00 mg
AZÚCAR	1876,10 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF y DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml de suspensión

Presentaciones: Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Temperatura ambiente desde 15 °C a 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DA

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causada por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación: infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococo Pyogenes* (la penicilina es la droga que se elige normalmente en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptococcicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática). Cefalexina es generalmente efectivo en la erradicación de estreptococos de la nasofaringe, sin embargo datos importantes estableciendo la eficacia de cefalexina en la subsiguiente prevención de la fiebre reumática no están disponibles hasta el presente otitis media debida a *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Estafilococo*, *Streptococos*, y *Moraxella Catarrhalis*. Infecciones de la piel y sus estructuras causada por *Estafilococo* o *Streptococos*, infecciones de los huesos causados por *Estafilococos* y/o *Proteus Mirabilis*. Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo la prostatitis aguda causada por *Escherichia Coli*, *Klebsiella Pneumoniae*, y *Proteus Mirabilis*. Nota: Deberán iniciarse tests de susceptibilidad y cultivos previo a y durante la terapia. Cuando sea indicado deberán realizarse estudios de la función renal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6496/01.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204	EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204	EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEMAX LABORATORIOS S.R.L.	7367	AV. NEUQUEN 923	PARTIDO DE LA MATANZA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: XINACEFALE

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)

Concentración: 500 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)	500,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
SACARINA SÓDICA	135,00 mg
ÁCIDO CÍTRICO	25,00 mg
BENZOATO DE SODIO	30,00 mg
CARBOXIMETILCELULOSA 7MF-2MF	125,00 mg
ESENCIA DE VAINILLA	40,00 mg

DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	15,00 mg
AZÚCAR	1876,10 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF y DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml de suspensión

Presentaciones: Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Temperatura ambiente desde 15 °C a 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DA

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causada por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación: infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococo Pyogenes* (la penicilina es la droga que se elige normalmente en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptococcicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática). Cefalexina es generalmente efectivo en la erradicación de estreptococos de la nasofaringe, sin embargo datos importantes estableciendo la eficacia de cefalexina en la subsiguiente prevención de la fiebre reumática no están disponibles hasta el presente otitis media debida a *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Estafilococo*, *Streptococos*, y *Moraxella Catarrhalis*. Infecciones de la piel y sus estructuras causada por *Estafilococo* o *Streptococos*, infecciones de los huesos causados por *Estafilococos* y/o *Proteus Mirabilis*. Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo la prostatitis aguda causada por *Escherichia Coli*, *Klebsiella Pneumoniae*, y *Proteus Mirabilis*. Nota: Deberán iniciarse tests de susceptibilidad y cultivos previo a y durante la terapia. Cuando sea indicado deberán realizarse estudios de la función renal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6496/01.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la	Localidad	País
--------------	--------	-----------------	-----------	------

	N°	planta		
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204	EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204	EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEMAX LABORATORIOS S.R.L.	7367	AV. NEUQUEN 923	PARTIDO DE LA MATANZA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: XINACEFALE

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA (COMO LISINATO)

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CEFALEXINA (COMO LISINATO)	500,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE	2,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO. AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO + AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO (DISOLVENTE)

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla de disolvente

Presentaciones: Envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla de disolvente, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Temperatura ambiente desde 15 °C a 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DA

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causada por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación: infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococo Pyogenes* (la penicilina es la droga que se elige normalmente en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptococcicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática). Cefalexina es generalmente efectivo en la erradicación de estreptococos de la nasofaringe, sin embargo datos importantes estableciendo la eficacia de cefalexina en la subsiguiente prevención de la fiebre reumática no están disponibles hasta el presente otitis media debida a *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Estafilococo*, *Streptococos*, y *Moraxella Catarrhalis*. Infecciones de la piel y sus estructuras causada por *Estafilococo* o *Streptococos*, infecciones de los huesos causados por *Estafilococos* y/o *Proteus Mirabilis*. Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo la prostatitis aguda causada por *Escherichia Coli*, *Klebsiella Pneumoniae*, y *Proteus Mirabilis*. Nota: Deberán iniciarse tests de susceptibilidad y cultivos previo a y durante la terapia. Cuando sea indicado deberán realizarse estudios de la función renal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6496/01.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921/25	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921/25	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEMAX LABORATORIOS S.R.L.	7367	AV. NEUQUEN 923	PARTIDO DE LA MATANZA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: XINACEFALE

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALEXINA (COMO LISINATO)

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CEFALEXINA (COMO LISINATO)	1000,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE	4,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO + AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO (DISOLVENTE)

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla de disolvente

Presentaciones: Envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla de disolvente, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Temperatura ambiente desde 15 °C a 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DA

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causada por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación: infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococo Pyogenes* (la penicilina es la droga que se elige normalmente en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptococcicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática). Cefalexina es generalmente efectivo en la erradicación de estreptococos de la nasofaringe, sin embargo datos importantes estableciendo la eficacia de cefalexina en la subsiguiente prevención de la fiebre reumática no están disponibles hasta el presente otitis media debida a *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Estafilococo*, *Streptococos*, y *Moraxella Catarrhalis*. Infecciones de la piel y sus estructuras causada por

Estafilococo o Estreptococos, infecciones de los huesos causados por Estafilococos y/o Proteus Mirabilis. Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo la prostatitis aguda causada por Escherichia Coli, Klebsiella Pneumoniae, y Proteus Mirabilis. Nota: Deberán iniciarse tests de susceptibilidad y cultivos previo a y durante la terapia. Cuando sea indicado deberán realizarse estudios de la función renal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6496/01.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921/25	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921/25	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEMAX LABORATORIOS S.R.L.	7367	AV. NEUQUEN 923	PARTIDO DE LA MATANZA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 03 de diciembre de 2026.-

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2021-9514-APN-ANMAT#MS.-

Reinscripción del certificado por DI-2021-9422-APN-ANMAT#MS - EX-2021-106352201- -APN-DGA#ANMAT.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs