



DISPOSICIÓN N°

0066

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009023-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 0066

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0066

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AMOXICILINA CLAVULANICO PUNTANOS y nombre/s genérico/s AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

A
M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0066**

CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009023-10-1

DISPOSICIÓN Nº:

0066

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0066**

Nombre comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N, Ciudad de San Luis; San Luis.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO PUNTANOS.

Clasificación ATC: J01CA04

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN INFECCIONES BACTERIANAS PRODUCIDAS POR GERMENES GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS SENSIBLES A AMOXICILINA CLAVULANICO (INCLUYENDO LOS GERMENES RESISTENTES A AMOXICILINA POR LA PRODUCCION DE BETA LACTAMASAS), INFECCIONES OTORRINOLARINGOLOGICAS: AMIGDALITIS, FARINGITIS, OTITIS MEDIA, SINUSITIS CAUSADAS POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, HEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRALIS Y STREPTOCOCCUS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

PYOGENES. INFECCIONES DE VIAS AEREAS INFERIORES. BRONQUITIS AGUDA CON SOBREENFECCION BACTERIANA. EXACERBACION DE UNA BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA BACTERIANA CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, H. INFLENZAE Y M CATARRALIS. INFECCIONES DE LAS VIAS URINARIAS: PIELONEFRITIS AGUDA Y CRONICA, CISTITIS Y URETRITIS CAUSADAS POR E COLI. INFECCIONES GATROINTESTINALES: FIEBRE TIFOIDEA, PARA TIFOIDEA Y SHIGELOSIS (DISENTERIA BASILAR). INFECCIONES VENEREAS: GONORREA (URETRITIS ESPECIFICA). INFECCIONES CUTANEAS Y DE PARTES BLANDAS: CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, INFECCIONES GINECOLOGICAS: SALPINGITIS, ANEXITIS, ENDOMETRITIS Y VAGINITIS BACTERIANA.

Concentración/es: 125 mg de ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 500 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 228,10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, TALCO 10.50 mg, PROPILENGLICOL 0,07 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,17 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 45 mg, METHOCEL E-15 14,76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: envases con 12, 16, 20, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 12, 16, 20, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA MENOR A 25°C;
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO PUNTANOS.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN INFECCIONES BACTERIANAS PRODUCIDAS POR GERMENES GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS SENSIBLES A AMOXICILINA CLAVULANICO (INCLUYENDO LOS GERMENES RESISTENTES A AMOXICILINA POR LA PRODUCCION DE BETA LACTAMASAS), INFECCIONES OTORRINOLARINGOLÓGICAS: AMIGDALITIS, FARINGITIS, OTITIS MEDIA, SINUSITIS CAUSADAS POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, HEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRALIS Y STREPTOCOCCUS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

PYOGENES. INFECCIONES DE VIAS AEREAS INFERIORES. BRONQUITIS AGUDA CON SOBREENFECCION BACTERIANA. EXACERBACION DE UNA BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA BACTERIANA CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, H. INFLENZAE Y M CATARRALIS. INFECCIONES DE LAS VIAS URINARIAS: PIELONEFRITIS AGUDA Y CRONICA, CISTITIS Y URETRITIS CAUSADAS POR E COLI. INFECCIONES GATROINTESTINALES: FIEBRE TIFOIDEA, PARA TIFOIDEA Y SHIGELOSIS (DISENTERIA BASILAR). INFECCIONES VENEREAS: GONORREA (URETRITIS ESPECIFICA). INFECCIONES CUTANEAS Y DE PARTES BLANDAS: CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, INFECCIONES GINECOLOGICAS: SALPINGITIS, ANEXITIS, ENDOMETRITIS Y VAGINITIS BACTERIANA.

Concentración/es: 125 mg de ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 875 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 388,30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,49 mg, PROPILENGLICOL 0,07 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,17 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 29 mg, METHOCEL E-15 14,76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA MENOR A 25°C;
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO PUNTANOS.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN INFECCIONES BACTERIANAS PRODUCIDAS POR GERMENES GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS SENSIBLES A AMOXICILINA CLAVULANICO (INCLUYENDO LOS GERMENES RESISTENTES A AMOXICILINA POR LA PRODUCCION DE BETA LACTAMASAS), INFECCIONES OTORRINOLARINGOLOGICAS: AMIGDALITIS, FARINGITIS, OTITIS MEDIA, SINUSITIS CAUSADAS POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, HEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRALIS Y STREPTOCOCCUS

8
V



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

PYOGENES. INFECCIONES DE VIAS AEREAS INFERIORES. BRONQUITIS AGUDA CON SOBREENFECCION BACTERIANA. EXACERBACION DE UNA BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA BACTERIANA CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, H. INFLENZAE Y M CATARRALIS. INFECCIONES DE LAS VIAS URINARIAS: PIELONEFRITIS AGUDA Y CRONICA, CISTITIS Y URETRITIS CAUSADAS POR E COLI. INFECCIONES GATROINTESTINALES: FIEBRE TIFOIDEA, PARA TIFOIDEA Y SHIGELOSIS (DISENTERIA BASILAR). INFECCIONES VENEREAS: GONORREA (URETRITIS ESPECIFICA). INFECCIONES CUTANEAS Y DE PARTES BLANDAS: CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, INFECCIONES GINECOLOGICAS: SALPINGITIS, ANEXITIS, ENDOMETRITIS Y VAGINITIS BACTERIANA.

Concentración/es: 57 mg / 5 ML de ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 400 mg / 5 ML de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg / 5 ML, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ML.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 71,28 mg, SACARINA SODICA 6,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 18,3 mg, ACIDO SUCCINICO 1.5 mg, SILICAGEL 200 mg, GOMA XANTICA 2,4 mg, MANITOL 488 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (II) AMBAR CON TAPA

Presentación: envases con 1, 2, 4, 12, 24, 36, 100, 200, 300, 400 y 500 frascos con 90 ml de suspensión, siendo los 10 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 2, 4, 12, 24, 36, 100, 200, 300, 400 y 500 frascos con 90 ml de suspensión, siendo los 10 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA MENOR A 25°C;
PRESERVAR DE LA HUMEDAD; NO CONGELAR LA SUSPENS RECONSTITUIDA.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **0066**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

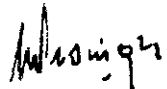


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **0066**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0068



Proyecto de prospecto

AMOXICILINA – CLAVULANICO PUNTANOS
AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO
Comprimidos Recubiertos de 875 / 125 mg y 500 / 125 mg
Suspensión oral 400 / 57 mg

INDUSTRIA ARGENTINA
ARCHIVADA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 500 / 125 mg contiene:

| | |
|--|-----------|
| Amoxicilina (como trihidrato)..... | 500 mg |
| Acido Clavulanico (como sal potásica)..... | 125 mg |
| Celulosa microcristalina PH 200..... | 228,10 mg |
| Almidón glicolato sódico..... | 45 mg |
| Talco..... | 10,50 mg |
| Laurilsulfato de sodio..... | 1,00 mg |
| Estearato de magnesio..... | 9 mg |
| Methocel E15..... | 14,76 mg |
| Dióxido de titanio..... | 5,17 mg |
| Propilenglicol..... | 0,07 mg |

Cada comprimido recubierto de 875 / 125 mg contiene:

| | |
|--|-----------|
| Amoxicilina (como trihidrato)..... | 875 mg |
| Acido clavulanico (como sal potásica)..... | 125 mg |
| Celulosa microcristalina PH 200..... | 388,30 mg |
| Almidón glicolato sódico..... | 29 mg |
| Estearato de magnesio..... | 14,49 mg |
| Methocel E15..... | 14,76 mg |
| Dióxido de titanio..... | 5,17 mg |
| Propilenglicol..... | 0,07 mg |

Cada 5 mL de suspensión contiene:

| | |
|--|----------|
| Amoxicilina (como trihidrato)..... | 400 mg |
| Acido Clavulanico (como sal potásica)..... | 57 mg |
| Dióxido de silicio anhidro..... | 71,28 mg |
| Goma xántica..... | 2,4 mg |
| Sacarina sódica..... | 6,5 mg |
| Silicagel..... | 200 mg |
| Ácido succínico..... | 1,5 mg |
| Esencia de naranja polvo..... | 18,3 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | 40 mg |
| Manitol..... | 488 mg |

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico betalactámico combinado con un inhibidor de betalactamasas.

Código ATC: J01CR02

Farm. Miguel A. Demaría
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
P. 470
Laboratorio

0066



INDICACIONES Y USO TERAPÉUTICO:

AMOXICILINA CLAVULÁNICO PUNTANOS está indicado en infecciones bacterianas producidas por gérmenes gram-positivos y gram-negativos sensibles a amoxicilina clavulánico (incluyendo los gérmenes resistentes a amoxicilina por la producción de beta lactamasas).

Infecciones otorrinolaringológicas: amigdalitis, faringitis, otitis media, sinusitis causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones de vías aéreas inferiores: bronquitis aguda con sobreinfección bacteriana, exacerbación de una bronquitis crónica y neumonía bacteriana causadas principalmente por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

Infecciones de las vías urinarias: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y uretritis causadas por *Escherichia coli*.

Infecciones gastrointestinales: fiebre tifoidea, paratifoidea y shigelosis (disenteria bacilar).

Infecciones venéreas: gonorrea (uretritis específica).

Infecciones cutáneas y de partes blandas: causadas principalmente por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones ginecológicas: salpingitis, anexitis, endometritis y vaginitis bacteriana.

ACCION FARMACOLÓGICA-MECANISMO DE ACCION:

Farmacodinamia:

AMOXICILINA CLAVULÁNICO PUNTANOS es un antibiótico bactericida. La amoxicilina ejerce su acción bactericida sobre los gérmenes gram-positivos y gram-negativos. El efecto bactericida de la amoxicilina es producto de la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana por bloqueo de las transpeptidasas. La amoxicilina es estable en medio ácido y sensible a la acción de las penicilinasas.

El ácido clavulánico ejerce una acción antibacteriana mínima por la inhibición enzimática de numerosos tipos de betalactamasas. El ácido clavulánico en combinación con la Amoxicilina aumenta el espectro de cobertura antibiótica siendo útil su aplicación en infecciones hospitalarias y ambulatorias.

Amoxicilina clavulánico tiene una acción bactericida contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos:

Aerobios: *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus coagulasa negativo** (incluyendo el *Staphylococcus epidermidis**), *Corynebacterium species*, *Bacillus anthracis**, *Listeria Monocytogenes*.

Anaerobios: *Clostridium species*, *Pectococcus species*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos:

Aerobios: *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*), *Escherichia coli**, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, *Klebsiella species**, *Salmonella species**, *Shigella species**, *Bordetella pertussis*, *Brucella species*, *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios: *Bacteroides species** (incluyendo *B. Fragilis*)

* Algunos miembros de las especies remarcadas producen betalactamasas.

Miguel A. Domínguez
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LAB. FARMACOS PUNTANOS S.E.

Olga Arends
Presidente
Laboratorio Puntanos S.E.

Farmacocinética:**Absorción:**

La amoxicilina y el ácido clavulánico son bien absorbidos a nivel intestinal por lo cual su resorción es óptima. Es recomendable administrar el fármaco al inicio de las comidas. La curva de absorción de los dos componentes son similares, los picos de concentración sérica de amoxicilina y de ácido clavulánico se registran en promedio entre 1 a 1.5 horas luego de la administración oral. Luego de la administración oral de un comprimido de 375 mg (250/125) los picos se sitúan en 5 mg/l (amoxicilina) y en 3 mg/l (ácido clavulánico) en promedio.

La tasa total de absorción es por lo general de 80% para la amoxicilina y de 70% para el ácido clavulánico.

Distribución:

La tasa de unión a proteínas plasmáticas es de un 18% para amoxicilina y del 25% para el ácido clavulánico. El volumen de distribución es de 22 litros para la amoxicilina y de 16 litros para el ácido clavulánico.

En razón a las concentraciones séricas elevadas de amoxicilina y de ácido clavulánico alcanzadas luego de la administración oral, es de esperar una buena difusión a través de los líquidos corporales.

Las concentraciones terapéuticas de los dos principios activos pueden ser hallados en los tejidos abdominales, la vesícula biliar, la piel, el tejido adiposo, muscular y líquidos corporales (líquido sinovial, peritoneal, pleural, bilis, esputo y en el material purulento)

Los 2 principios activos atraviesan la barrera placentaria. La concentración de amoxicilina en la leche materna es escasa. Se han detectado en forma uniforme rastros de ácido clavulánico en la leche materna.

Metabolismo:

10-25% de la dosis de amoxicilina se metaboliza en ácido peniciloico, componente inactivo. Alrededor del 35-65% del ácido clavulánico es transformado en metabolitos inactivos.

Eliminación:

La eliminación de la amoxicilina y del ácido clavulánico es esencialmente renal. Luego de las 6 horas de la administración oral, 60-70% de la dosis de amoxicilina y 40 a 65% de la dosis de ácido clavulánico son excretados sin cambios en la orina.

La vida media de eliminación de la amoxicilina y del ácido clavulánico es de 1-1.5 horas si la función renal es normal.

Cinética de situaciones particulares:**Insuficiencia renal:**

La insuficiencia renal produce un entretimiento en la eliminación de los dos principios activos por lo tanto es necesario realizar un ajuste de la dosis. La hemodíalisis disminuye considerablemente los niveles plasmáticos de los dos principios activos.

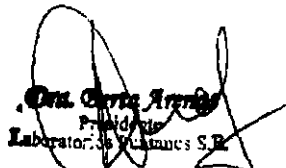
POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La posología será establecida en función de la edad, el peso corporal, la función renal del paciente y el grado de severidad de la infección.

Adultos y niños y niños de más de 40 kg:

En caso de infección leve a moderada la posología será de 375 mg cada 8 horas (250/125). En situaciones particulares (exacerbación de una bronquitis crónica, infección


Fermín Angulo A. Dermalde
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.F.


Dra. Cris Arriaga
Presidente
Laboratorios Puntanos S.F.

0068



cutánea, infección urinaria no complicada), se puede administrar 625 mg (500/125) 3 veces al día o 375 mg (250/125) 3 veces al día.

En caso de infección severa la posología recomendada es de 625 (500/125) 3 veces al día.

En situaciones particulares (sinusitis aguda, neumonía de la comunidad, bronquitis crónica reagudizada, pielonefritis e infección urinaria complicada) puede ser necesaria una dosis de 1 gr (875/125) cada 12 horas o de 625 (500/125) 3 veces al día.

De acuerdo a la gravedad de la infección la posología puede incrementarse hasta un máximo de 1 gr (875/125) 3 veces al día.

Dosis pediátricas:

La suspensión oral de Amoxicilina clavulánico 457 mg (400/57) puede ser utilizada desde los 2 meses de edad en la siguientes situaciones clínicas:

| Edad | Posología diaria |
|-------------------|--|
| Menores de 2 años | <i>Otitis media aguda:</i> 29-51 mg/kg/día (25.4 mg AMX/3.6 mg CLV a 44.6 mg/6.4 mg) |
| Mayores de 2 años | <i>Amigdalitis e infecciones del tracto respiratorio inferior leves a moderadas:</i> 29-51 mg/kg/día (25.4 mg AMX/3.6 mg CLV a 44.6 mg/6.4 mg) <i>Otitis media:</i> 51-80 mg/kg/día (44.6 AMX/6.4 mg CLV a 70 mg/10 mg) |

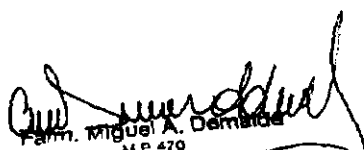
Posología de acuerdo a la edad, peso corporal, tipo y gravedad de la infección:
Amigdalitis e infecciones de las vías respiratorias inferiores leves a moderadas:

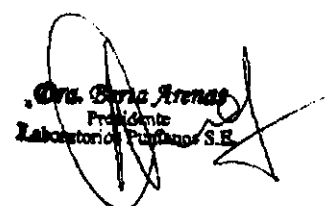
| Peso corporal | Edad (años) | Suspensión de 457 mg(400/57)(ml cada 12 horas). |
|---------------|-------------|---|
| 13-15 kg | 2-3 | 2.5 ml |
| 16-18 kg | 3-5 | 3.0 ml |
| 19-21 kg | 5-6 | 3.5 ml |
| 22-30 kg | 6-10 | 5.0 ml |
| 31-40 kg | 10-12 | 7.5 ml |

Otitis media aguda:

| Peso corporal | Edad | Suspensión de 457 mg (400/57) (ml cada 12 horas) |
|---------------|------------|--|
| 4-6 kg | 2-6 meses | 1.0 ml |
| 7-9 kg | 6-12 meses | 1.5 ml |
| 10-12 kg | 1-2 años | 2.0 ml |
| 13-17 kg | 2-4 años | 5.0 ml |
| 18-26 kg | 4-8 años | 7.5 ml |
| 27-35 kg | 8-10 años | 10.0 ml |
| 36-40 kg | 10-12 años | 12.5 ml |

Recomendaciones posológicas particulares:


 FARM. Miguel A. Demitico
 M.P. 470
 DIRECTOR TECNICO
 LABORATORIOS PUNTAÑOS S.E.


 Dra. Silvia Arends
 Presidente
 Laboratorios Puntaños S.E.

0068



Insuficiencia renal:

La eliminación de amoxicilina y ácido clavulánico se encuentra retardada en la insuficiencia renal. La dosis del fármaco debe ser ajustada al clearance de creatinina.

Adultos y niños mayores de 40 kg

| Clearance de creatinina | Infecciones leves a moderadas | Infecciones severas. |
|-------------------------|-------------------------------|----------------------|
| 10-30 ml/min | 375 mg cada 12 horas | 625 mg cada 12 horas |
| < 10 ml/min | 375 mg cada 24 horas | 625 mg cada 24 horas |

La posología de 1 gr (875/125) cada 12 horas no debe ser utilizada en pacientes con un clearance de creatinina inferior a 30 ml/min.

En los casos en los que el clearance de creatinina sea mayor a 30 ml/min, no es necesario realizar un ajuste de la posología.

Pacientes pediátricos con un peso menor a 40 kg

Amoxicilina clavulánico suspensión 457 mg (400/57) no debe administrarse en pacientes que presenten un clearance de creatinina menor a 30 ml/min. En caso de tener un clearance de creatinina por encima de 30 ml/min no es necesario realizar un ajuste de la dosis.

Hemodiálisis:

Una dosis suplementaria deberá ser administrada al finalizar el procedimiento.

Pacientes ancianos:

No es necesario modificar la dosis.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO DE LA SUSPENSIÓN:

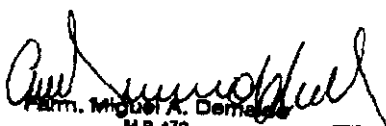
En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación:

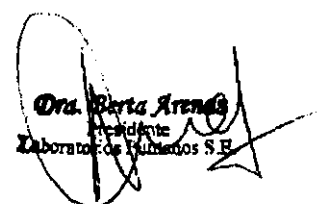
1. Agregar agua hasta el nivel señalado por la marca impresa en la etiqueta del frasco
2. Tapar y agitar energicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
3. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la marca mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de AMOXICILINA CLAVULÁNICO PUNTANOS
4. Conservar en heladera entre 2 – 8 °C, descartar a los 7 días de preparada la suspensión
5. Agitar bien antes de usar.

CONTRAINDICACIONES:

AMOXICILINA CLAVULÁNICO PUNTANOS se encuentra contraindicado en los pacientes que presenten hipersensibilidad conocida a la penicilina, cefalosporinas o alguno de los componentes del producto.

Pacientes con antecedentes de ictericia o disfunción hepática en el curso del tratamiento con amoxicilina clavulánico.


 Farm. Miguel A. Demare
 M.P. 470
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


 Dra. Marta Arredondo
 Presidente
 Laboratorios Puntanos S.E.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias:

Un tratamiento prolongado con el fármaco puede generar resistencia bacteriana. Considerando esta situación es recomendable realizar los estudios pertinentes para la selección del tratamiento adecuado cuando el tratamiento sea prolongado.

En los casos de que se utilice el fármaco en forma prolongada, se recomienda realizar controles periódicos con hemogramas y pruebas de la función renal y hepática.

Amoxicilina clavulánico debe ser utilizado con prudencia en los pacientes con deterioro de la función hepática.

Los pacientes con mononucleosis infecciosa o leucemias linfoides pueden presentar un exantema luego del tratamiento con amoxicilina.

Precauciones:

Al iniciar el tratamiento con Amoxicilina clavulánico, se recomienda investigar antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina, cefalosporinas y ácido clavulánico.

En caso de deterioro de la función renal, ajustar los intervalos de dosis en función al clearance de creatinina. (Ver posología se situaciones particulares)

Se han reportado casos aislados de prolongación del tiempo de protrombina en los pacientes tratados con amoxicilina clavulánico.

Casos de ictericia colestásica han sido reportados en forma infrecuente, siendo en algunas ocasiones severos y por lo general reversibles. Los signos y síntomas pueden persistir por algunas semanas luego de la suspensión del tratamiento.

Durante el tratamiento con amoxicilina clavulánico pueden presentarse síntomas digestivos como náuseas, vómitos y diarrea. En estos casos se sugiere pasar a la vía parenteral.

Si durante el tratamiento el paciente presenta diarreas persistentes, se debe sospechar de una colitis pseudomembranosa (por *Clostridium difficile*) siendo necesario instaurar las medidas terapéuticas recomendadas para estos casos. Los casos leves por lo general responden a la suspensión del fármaco. Por el contrario, en los casos moderados a severos es necesario una reposición hidroelectrolítica e instaurar un tratamiento específico contra el *Clostridium difficile*.

Durante el tratamiento con amoxicilina clavulánico existe la posibilidad de sobreinfección por agentes micóticos y/o bacterianos, que generalmente comprometen a las especies *Candida* y *Pseudomonas*. Si esto ocurre, se debe suspender la medicación y dar inicio a la terapéutica específica para cada infección en particular.

Interacciones medicamentosas:

Probenecid: inhibe la eliminación renal de amoxicilina. La administración simultánea de probenecid y amoxicilina clavulánico no es recomendada.

Allopurinol: incrementa la incidencia de reacciones alérgicas cutáneas en forma sustancial cuando se administran ambas drogas.

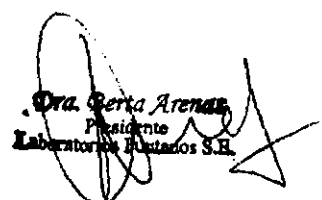
Anticonceptivos orales: los antibióticos pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

Digoxina: los antibióticos pueden alterar la flora intestinal, pudiendo alterar la absorción de los glucósidos (digoxina).

Interacciones con pruebas de laboratorio:



MIGUEL A. DOMÍNGUEZ
 M.R. 470
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.



Dra. Berta Arenas
 Presidente
 Laboratorios Puntanos S.E.

Altas concentraciones de amoxicilina a nivel urinario pueden dar pruebas falso-positivas en los test de glucosa en orina, por lo que se recomienda utilizar pruebas enzimáticas (reacción glucosa oxidasa).

Durante la administración de amoxicilina, las mujeres embarazadas pueden presentar un descenso transitorio de los niveles plasmáticos de estríol conjugado, estríol-glucurónico, estrona conjugada y estradiol.

Carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales donde se evalúe el potencial carcinogénico del fármaco.

Estudios *in vitro* en animales demostraron que el potencial mutagénico de la amoxicilina clavulánico es negativo o muy débil utilizando altas concentraciones citotóxicas del fármaco.

La amoxicilina clavulánico en ratas, no afecta la fertilidad y la capacidad reproductiva.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los estudios de reproducción efectuados en animales a los cuales se les administró amoxicilina clavulánico por vía oral o parenteral (con dosis 10 veces superiores a las utilizadas en humanos) no revelaron efectos teratogénicos.

Estudios en humanos demostraron casos de ruptura prematura de membranas en mujeres y de enterocolitis necrotizante en el neonato (1.5% de los neonatos tratados comparado al 0.5% de los neonatos no tratados). Sin embargo, al no existir estudios controlados adecuados, esta droga debe utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio terapéutico supera el riesgo potencial en el feto.

Lactancia:

Amoxicilina clavulánico puede ser administrado durante la lactancia, debiendo considerar que trazas de la droga pueden hallarse en la leche materna pudiendo desencadenar una reacción de hipersensibilidad en neonatos sensibles.

Uso en geriatría:

Ver posología

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos son infrecuentes por lo general moderados y transitorios.

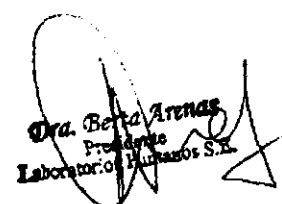
Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, gastritis, estomatitis, glositis, candidiasis mucocutánea, enterocolitis y colitis pseudomembranosa (Ver precauciones y advertencias).

Reacciones de hipersensibilidad: eritema cutáneo, prurito, urticaria, angioedema, reacciones tipo enfermedad del suero (urticaria, eritema acompañados de artritis, artralgia, mialgia y fiebre), eritema multiforme (raramente Síndrome de Stevens-Johnson), pustulosis exantemática aguda generalizada y ocasionalmente dermatitis exfoliativa. Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos y en algunas ocasiones con corticosteroides.

Reacciones severas de hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) pueden ocurrir con la administración de derivados penicínicos (Ver advertencias y precauciones).

Hepáticas: un incremento moderado de las enzimas hepáticas puede observarse en los pacientes tratados con amoxicilina, sin embargo la significancia clínica de estos hallazgos no es conocida.


 Farm. Miguel A. Domínguez
 M.P. 470
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


 Dra. Betta Arenas
 Presidente
 Laboratorios Puntanos S.E.



En forma infrecuente han sido reportados casos de disfunción hepática (incremento de TGO, GPT, bilirrubina y fosfatasa alcalina), con mayor frecuencia en pacientes añosos, en el sexo masculino y asociado a un tratamiento prolongado. Esta disfunción puede llegar a ser severa y usualmente reversible.

Renales: nefritis intersticial y hematuria han sido reportadas en forma infrecuente.

Hematológicas: Anemia (inclusive anemia hemolítica), leucopenia y trombocitopenia, eosinofilia y agranulocitosis han sido reportados durante el tratamiento con penicilina. Estas reacciones son usualmente reversibles al discontinuar el tratamiento. En raras ocasiones se han descripto casos de trombocitosis.

Sistema nervioso central: en forma infrecuente se ha reportado hiperreactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión mental, modificación del comportamiento, obnubilación, convulsiones. Los eventos convulsivos pueden aparecer en los pacientes con insuficiencia renal y en los pacientes que reciban altas dosis del medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Signos y síntomas:

Los pacientes pueden experimentar síntomas gastrointestinales (dolor estomacal o abdominal, vómitos y diarrea). En un número menor de pacientes se observó eritema, hiperreactividad y somnolencia. También se han sido evidentes trastornos del balance hidroelectrolítico.

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

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no de tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A).


La amoxicilina y el ácido clavulánico pueden ser removidos de la circulación con hemodiálisis.

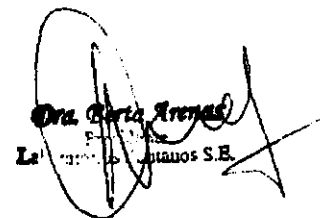
PRESENTACIONES:

AMOXICILINA CLAVULÁNICO PUNTANOS comp. Rec. 875/125: envases conteniendo 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 200, 400, 480, 500, 1000 comp. rec. siendo los últimos 5 de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

AMOXICILINA CLAVULÁNICO PUNTANOS comp. Rec. 500/125: envases conteniendo 12, 16, 20, 24, 200, 400, 480, 500, 1000 comp. rec. siendo los últimos 5 de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

AMOXICILINA CLAVULÁNICO PUNTANOS 400/57 suspensión: envases conteniendo 1, 2, 4, 12, 24, 36, 100, 200, 300, 400, 500 Frasco de 90 ML siendo los últimos 10 de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


 Perm. Miguel A. Demallo
 M.P. 470
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


 Dra. Carla Armas
 P.
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

0066



CONSERVACIÓN:


- Mantener en lugar fresco y seco, a una temperatura menor a 25 °C.
- La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera entre +2 y +8°C. descartar a los 7 días de preparada la suspensión
- La suspensión agítese bien antes de usar
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Elaboración por:
Director Técnico: Dr. Miguel A. Demaldé
LABORATORIO PUNTANOS S.E
Av. del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina

Fecha de última revisión:...../...../.....
Aprobado por disposición N°


FIRM. MIGUEL A. DEMALDÉ
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


Dr. Carlos Arends
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

0066



Proyecto de Rotulo

AMOXICILINA – CLAVULANICO PUNTANOS
AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO
500 / 125 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

LOTE Nro:
VENCIMIENTO:

Formula:

Cada comprimido recubierto de 500 / 125 mg contiene:

| | |
|--|-----------|
| Amoxicilina (como trihidrato)..... | 500 mg |
| Acido Clavulanico (como sal potásica)..... | 125 mg |
| Celulosa microcristalina PH 200..... | 228,10 mg |
| Almidón glicolato sódico..... | 45 mg |
| Talco..... | 10,50 mg |
| laurilsulfato de sodio..... | 1,00 mg |
| Estearato de magnesio..... | 9 mg |
| methocel E15..... | 14,76 mg |
| Dióxido de titanio..... | 5,17 mg |
| Propilenglicol..... | 0,07 mg |

Posologia:

Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 12, 16, 20, 24, 200, 400, 480, 500, 1000 comp. rec. Siendo los últimos 5 de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Concertación:

- Mantener en lugar fresco y seco, a una temperatura menor a 25 °C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

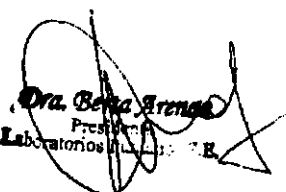
Certificado N°: XX.XXX

Elaborado por:

Director Técnico: Dr. Miguel A. Demaldé
LABORATORIO PUNTANOS S.E
Av. del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina.



Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.



Dra. Berta Arencibia
Presidenta
Laboratorios Puntanos S.E.



Proyecto de Rotulo

AMOXICILINA – CLAVULANICO PUNTANOS
AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 875 / 125 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

LOTE Nro:

VENCIMIENTO:

Formula:

| | |
|--|-----------|
| Amoxicilina (como trihidrato)..... | 875 mg |
| Acido clavulanico (como sal potásica)..... | 125 mg |
| Celulosa microcristalina PH 200..... | 388,30 mg |
| Almidón glicolato sódico..... | 29 mg |
| Estearato de magnesio..... | 14,49 mg |
| Methocel E15..... | 14,76 mg |
| Dióxido de titanio..... | 5,17 mg |
| Propilenglicol..... | 0,07 mg |

Posología:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Envase conteniendo 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 200, 400, 480, 500, 1000 comp.rec,
siendo los últimos 5 de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Conservación:

- Mantener en lugar fresco y seco, a una temperatura menor a 25 °C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

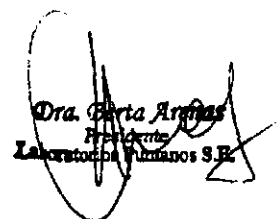
Elaboración por:

Director Técnico: Dr. Miguel A. Demaldé

LABORATORIO PUNTANOS S.E

Av. del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina


Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 475
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


Dra. María Armas
Presidente
Laboratorio Puntanos S.E.

0066



Proyecto de Rotulo

AMOXICILINA – CLAVULANICO PUNTANOS
AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 400 / 57 MG
SUSPENSION

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

LOTE Nro:
VENCIMIENTO:

FORMULA:

Cada 5 ml de suspensión contiene:

| | |
|--|----------|
| Amoxicilina (como trihidrato)..... | 400 mg |
| Acido Clavulanico (como sal potásica)..... | 57 mg |
| Dióxido de silicio anhidro..... | 71.28 mg |
| Goma xántica..... | 2.4 mg |
| Sacarina sódica..... | 6.5 mg |
| Silicagel..... | 200 mg |
| Ácido succínico..... | 1.5 mg |
| Esencia de naranja polvo..... | 18.3 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | 40 mg |
| Manitol..... | 488 mg |

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 1, 2, 4, 12, 24, 36, 100, 200, 300, 400, 500 Frasco de 90 ML siendo los últimos 10 de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Conservación:


- Mantener en lugar fresco y seco, a una temperatura menor a 25 °C.
- La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera entre +2 y +8°C. descartar a los 7 días de preparada la suspensión
- La suspensión agítese bien antes de usar
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

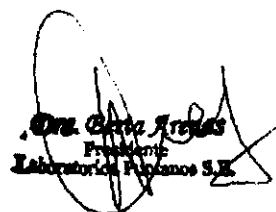
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

Elaborado por:

Director Técnico: Dr. Miguel A. Demaldé
LABORATORIO PUNTANOS S.E
Av. del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina.


Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


Dr. Germán Arellano
Presidente
Laboratorio Puntanos S.E.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009023-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0066 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N, Ciudad de San Luis; San Luis.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO PUNTANOS.

Clasificación ATC: J01CA04

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN INFECCIONES BACTERIANAS PRODUCIDAS POR GERMENES GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

SENSIBLES A AMOXICILINA CLAVULANICO (INCLUYENDO LOS GERMENES RESISTENTES A AMOXICILINA POR LA PRODUCCION DE BETA LACTAMASAS), INFECCIONES OTORRINOLARINGOLOGICAS: AMIGDALITIS, FARINGITIS, OTITIS MEDIA, SINUSITIS CAUSADAS POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, HEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRALIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE VIAS AEREAS INFERIORES. BRONQUITIS AGUDA CON SOBREENFECCION BACTERIANA. EXACERBACION DE UNA BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA BACTERIANA CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, H. INFLUENZAE Y M CATARRALIS. INFECCIONES DE LAS VIAS URINARIAS: PIELONEFRITIS AGUDA Y CRONICA, CISTITIS Y URETRITIS CAUSADAS POR E COLI. INFECCIONES GASTROINTESTINALES: FIEBRE TIFOIDEA, PARA TIFOIDEA Y SHIGELOSIS (DISENTERIA BASILAR). INFECCIONES VENEREAS: GONORREA (URETRITIS ESPECIFICA). INFECCIONES CUTANEAS Y DE PARTES BLANDAS: CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, INFECCIONES GINECOLOGICAS: SALPINGITIS, ANEXITIS, ENDOMETRITIS Y VAGINITIS BACTERIANA.

Concentración/es: 125 mg de ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 500 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.

✓



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 228,10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, TALCO 10.50 mg, PROPILÉNGLICOL 0,07 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,17 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 45 mg, METHOCEL E-15 14,76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: envases con 12, 16, 20, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 12, 16, 20, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA MENOR A 25°C;
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO PUNTANOS.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN INFECCIONES BACTERIANAS PRODUCIDAS POR GERMENES GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

SENSIBLES A AMOXICILINA CLAVULANICO (INCLUYENDO LOS GERMENES RESISTENTES A AMOXICILINA POR LA PRODUCCION DE BETA LACTAMASAS), INFECCIONES OTORRINOLARINGOLOGICAS: AMIGDALITIS, FARINGITIS, OTITIS MEDIA, SINUSITIS CAUSADAS POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, HEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRALIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE VIAS AEREAS INFERIORES. BRONQUITIS AGUDA CON SOBREENFECCION BACTERIANA. EXACERBACION DE UNA BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA BACTERIANA CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, H. INFLUENZAE Y M CATARRALIS. INFECCIONES DE LAS VIAS URINARIAS: PIELONEFRITIS AGUDA Y CRONICA, CISTITIS Y URETRITIS CAUSADAS POR E COLI. INFECCIONES GATROINTESTINALES: FIEBRE TIFOIDEA, PARA TIFOIDEA Y SHIGELOSIS (DISENTERIA BASILAR). INFECCIONES VENEREAS: GONORREA (URETRITIS ESPECIFICA). INFECCIONES CUTANEAS Y DE PARTES BLANDAS: CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, INFECCIONES GINECOLOGICAS: SALPINGITIS, ANEXITIS, ENDOMETRITIS Y VAGINITIS BACTERIANA.

Concentración/es: 125 mg de ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 875 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg.

✓



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 388,30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,49 mg, PROPILENGLICOL 0,07 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,17 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 29 mg, METHOCEL E-15 14,76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA MENOR A 25°C;
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO PUNTANOS.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN INFECCIONES BACTERIANAS PRODUCIDAS POR GERMENES GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS

7



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

SENSIBLES A AMOXICILINA CLAVULANICO (INCLUYENDO LOS GERMENES RESISTENTES A AMOXICILINA POR LA PRODUCCION DE BETA LACTAMASAS), INFECCIONES OTORRINOLARINGOLÓGICAS: AMIGDALITIS, FARINGITIS, OTITIS MEDIA, SINUSITIS CAUSADAS POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, HEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRALIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE VIAS AEREAS INFERIORES. BRONQUITIS AGUDA CON SOBREENFECCION BACTERIANA. EXACERBACION DE UNA BRONQUITIS CRONICA Y NEUMONIA BACTERIANA CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, H. INFLUENZAE Y M CATARRALIS. INFECCIONES DE LAS VIAS URINARIAS: PIELONEFRITIS AGUDA Y CRONICA, CISTITIS Y URETRITIS CAUSADAS POR E COLI. INFECCIONES GATROINTESTINALES: FIEBRE TIFOIDEA, PARA TIFOIDEA Y SHIGELOSIS (DISENTERIA BASILAR). INFECCIONES VENEREAS: GONORREA (URETRITIS ESPECIFICA). INFECCIONES CUTANEAS Y DE PARTES BLANDAS: CAUSADAS PRINCIPALMENTE POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, INFECCIONES GINECOLOGICAS: SALPINGITIS, ANEXITIS, ENDOMETRITIS Y VAGINITIS BACTERIANA.

Concentración/es: 57 mg / 5 ML de ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 400 mg / 5 ML de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg / 5 ML, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ML.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 71,28 mg, SACARINA SODICA 6,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 18,3 mg, ACIDO SUCCINICO 1.5 mg, SILICAGEL 200 mg, GOMA XANTICA 2,4 mg, MANITOL 488 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (II) AMBAR CON TAPA

Presentación: envases con 1, 2, 4, 12, 24, 36, 100, 200, 300, 400 y 500 frascos con 90 ml de suspensión, siendo los 10 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 2, 4, 12, 24, 36, 100, 200, 300, 400 y 500 frascos con 90 ml de suspensión, siendo los 10 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA MENOR A 25°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD; NO CONGELAR LA SUSPENS RECONSTITUIDA.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° **56559**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **04 ENE 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0066


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.