



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0074**

BUENOS AIRES, 83 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012269-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto AMPICILINA DUNCAN / AMPICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 250 mg; 500 mg; SUSPENSION EXTEMPORÁNEA 5,0 g/100 ml; INYECTABLE, 250 mg; 500 mg; 1,0 g, autorizado por el Certificado N° 40.765.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **0074**

Por ello:

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

DISPONE:

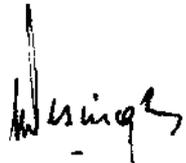
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 55 a 60, 67 a 72 y 79 a 84, y rótulos de fojas 61 a 66, 73 a 78 y 85 a 90, desglosando de fojas 55 a 66, para la Especialidad Medicinal denominada AMPICILINA DUNCAN / AMPICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 250 mg; 500 mg; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 5,0 g/100 ml; INYECTABLE, 250 mg; 500 mg; 1,0 g, propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.765 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012269-12-1

DISPOSICIÓN N° **0074**

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

0074



Proyecto de prospecto

AMPICILINA DUNCAN  
AMPICILINA  
Comprimidos 250 mg y 500 mg  
Suspensión extemporánea 5,0 g x 100 mL  
Inyectable 250 mg, 500 mg y 1,0 g

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**PRESENTACIÓN:**

**Comprimidos:**

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos de Uso Exclusivo Hospitalario.

**Suspensión extemporánea:**

Envases conteniendo 1 frasco con 30,0 g de suspensión extemporánea.

**Inyectable:**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla.

**FÓRMULA:**

**Comprimidos:**

Cada comprimido de Ampicilina contiene:	<b>250 mg</b>	<b>500 mg</b>
Ampicilina (como trihidrato) .....	250 mg	500 mg
Celulosa microcristalina, Almidón de maiz, Estearato de magnesio, c.s.p. ....	1 comprimido	1 comprimido

**Inyectable:**

Cada frasco ampolla contiene:	<b>250 mg</b>	<b>500 mg</b>	<b>1,0 g</b>
Ampicilina (como sal sódica).....	250 mg	500 mg	1,0 g

**Suspensión extemporánea 5,0 g x 100 mL**

Ampicilina (como trihidrato).....3,0 g  
Carboximetilcelulosa sódica, Aerosil,  
Esencia artificial de ananá, Benzoato  
de sodio, Sacarina sódica, Azúcar c.s.p., .....30,0 g

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antibiótico bactericida de amplio espectro.

Código ATC: J01CA

600

0074



### INDICACIONES:

Ampicilina esta indicada en el tratamiento de una variedad de infecciones debido a organismos susceptibles, incluyendo infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto urinario, gonorroea, infecciones entéricas, meningitis y septicemia. Pruebas de susceptibilidad deberían ser llevadas a cabo debido al aumento de la resistencia de la bacteria a la ampicilina.

Si los organismos productores de beta-lactamasa están presentes, la ampicilina puede ser administrada con un inhibidor de beta-lactamasa como sulbactam o un antibiótico penicilinas resistente. Puede también ser administrada en asociación con un aminoglicósido para aumentar el espectro de organismos cubiertos; es aconsejable administrar las inyecciones separadamente.

### ACCIÓN FARMACOLOGICA

La ampicilina es bactericida y tiene un modo similar de acción al de benzilpenicilina aunque tiene un espectro mas amplio de actividad. Se parece a la benzilpenicilina en su acción contra los organismos Gram-positivos incluyendo *Streptococcus pneumoniae*, y otros estreptococci pero aparte de *Enterococcus faecalis*, es apenas menos potente que benzilpenicilina. *Listeria monocytogenes* es también altamente sensible. Ampicilina también tiene actividad similar a benzilpenicilina contra otros organismos incluyendo muchos anaerobios y *Actinomyces*.

Ampicilina es mas activa que benzilpenicilina contra algunos Gram-negativo bacilli incluyendo algunas cepas de *Bordetella pertussi*, *Haemmmophilus influenzae* y algunos *Enterobacteriaceae* tales como *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* y *Shigella*, muchos de estos organismos se están convirtiendo en resistentes a la ampicilina principalmente debido a la producción de betalactamasa. Gram negativo cocci tales como *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *N. Meningitidis* son usualmente sensible a la ampicilina siempre que los organismos no produzcan beta-lactamasa.

Se han reportado concentraciones mínimas inhibitorias para organismos sensibles Gram positivo entre 0.02 a 6 ug y para organismos Gram negativos 0.02 a 8 ug por ml.

Es inactiva contra la mayoría de la cepas de *Pseudomonas aeruginosa*.

### Absorción

La ampicilina es relativamente estable en la secreción ácida gástrica y es moderadamente bien absorbida del tracto gastrointestinal luego de la administración oral. Los alimentos pueden interferir con la absorción de ampicilina por lo que la dosis deberían ser tomadas de 30 minutos a una hora antes de las comida.

Las concentraciones pico en plasma son obtenidas en alrededor de 1 a 2 horas y luego de una dosis de 500 mg por vía oral son reportadas en un rango de 2 a 6 ug por mL.

Ampicilina administrada por vía inyectable es la ampicilina como sal sódica y luego de la administración intramuscular de 500 mg las concentraciones pico plasmática ocurren dentro de alrededor de 1 hora y son reportadas en un rango de 7 a 14 ug por ml.

Ampicilina es ampliamente distribuida.

Ampicilina atraviesa la placenta en la circulación fetal y las concentraciones pueden ser detectadas en la leche materna.

Hay poca difusión en el fluido cerebrospinal excepto cuando las meninges están inflamadas, cuando las concentraciones mas altas pueden ser adquiridas.

Alrededor del 20% se une a las proteínas plasmáticas y la vida media plasmática es de alrededor de 1 a 2 horas, pero esto puede esta aumentado en neonatos y los pacientes mayores.

El clearance renal de ampicilina es mas lento que el de benzilpenicilina y ocurre en parte por filtración glomerular y en parte por secreción tubular. Alrededor del 20 a 40% de una dosis

RECEIVED  
FEB 10 1974  
HOSPITAL

0074



administrada oralmente es excretada sin cambios en la orina en 6 horas, las concentraciones en orina están en un rango de 0.25 a 1 mg por ml luego de una dosis de 500 mg. Luego de la administración parenteral alrededor del 60 a 80% es excretado en la orina dentro de las 6 horas. Una concentración alta es encontrada en la bilis y otro poco es excretada en la heces. La eliminación renal es retardada por el uso concomitante de probenecid.

Embarazo: la biodisponibilidad de la ampicilina se ha visto alterada durante el embarazo, a veces resultando en menos que las concentraciones antibacterianas adecuadas ,requiriendo dosis mas altas, especialmente en infecciones severas.

Ampicilina es excretada en muy pequeñas cantidades en la leche materna y una concentración de 70 mg por ml, fue detectada 2 horas luego de la administración de ampicilina 500 mg.

### **POSOLOGIA:**

La dosis de ampicilina dependerá de la severidad de la enfermedad, la edad del paciente y su función renal. Ampicilina es usualmente administrada por vía oral como trihidrato y por vía inyectable como sal sódica. Las dosis son expresadas en términos de la cantidad equivalente de ampicilina.

#### Inyectable.

##### *Adultos:*

Via IM: 2 g / día

Via IV: 2 g a 12 g / día.

##### *Infantes y lactantes:*

Vía IM: 50 mg/kg/día

Vía IV: 100 mg a 300 mg/kg/día

##### *Recién nacidos:*

Vía IV: 100 a 300 mg/kg/día

#### *En caso de insuficiencia renal*

Entre 30 y 60 ml/min : 2 a 4 g /día. Posología máxima:4 g/día en 2 inyecciones

Entre 10 y 30 ml/min : 1 g luego 500 mg cada 12 hs

Inferior a 10 ml/min: 1 g luego 500 mg cada 24 hs

#### Comprimidos y suspensión.

##### *Adultos:*

2g cada 24 hs: 2 comprimidos de 500 mg dos veces por día.

##### *Lactantes y niños: \_50 mg/kg/24 hs promedio:*

Niños: 1 medida de suspensión bebible de 500 mg 2 veces por día.

Lactantes: media medida de suspensión bebible de 500 mg 2 veces por día.

*Insuficiencia renal:* es conveniente espaciar las tomas teniendo en cuenta el clearance de creatinina.

Entre 30 a 60 ml/min: 1 g cada 12 horas.

Entre 10 a 30 ml/min: 1 g luego 500 mg cada 12 horas.

Inferior a 10 ml/ min: 1 g , luego 500 mg cada 24 horas.

*[Handwritten signature]*

0074



### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la penicilina y/o derivados penicilínicos.  
Inspecciones por virus del grupo herpes-virus, particularmente mononucleosis infecciosa.  
Debe ser evaluado cuidadosamente su empleo durante el embarazo.

### **ADVERTENCIAS:**

Serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) se han reportado en pacientes a los que se la administraba penicilinas. Se han informado casos de individuos con historia de hipersensibilidad a penicilina que tuvieron severas experiencias de reacciones cuando fueron tratado con cefalosporinas.

**ANTES DE SUMINISTRAR AMPICILINA SE DEBE REALIZAR UN CUESTIONARIO INTENSIVO CONCERNIENTE A REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A PENICILINA, CEFALOSPORINAS Y OTROS ALERGENOS.**

Si ocurre una reacción alérgica, AMPICILINA deberá ser discontinuado y se deberá aplicar una terapia apropiada.

Reacciones anafilactoides serias requieren de un tratamiento inmediato de emergencia con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenoso, y manejos de aireación, incluyendo intubación,

### **PRECAUCIONES:**

Pacientes con conocida hipersensibilidad a las penicilinas deberían recibir antibióticos de otra clase. Sin embargo pacientes sensibles pueden también reaccionar a las cefalosporinas. La penicilina debería ser administrada con precaución a pacientes con antecedentes de alergia, especialmente a otras drogas.

Se requiere de cuidados especialmente si altas dosis de penicilina son administradas, especialmente si la función renal es pobre, debido al riesgo de neurotoxicidad.

Los sistemas renal y hematológico deberían ser monitoreados durante los tratamientos prolongados y de altas dosis.

Uno de los peligros de la terapia con penicilina es la emergencia de sobreinfección por especies resistentes tales como Pseudomonas, o Candida la cual no responde a la terapia con penicilina.

Ampicilina no debería ser administrada preferentemente a pacientes con mononucleosis infecciosa ya que son especialmente susceptibles a rash cutáneo provocado por ampicilina.

Pacientes con leucemia linfática y pacientes con hiperuricemia tratados con allopurinol pueden aumentar el riesgo de desarrollar rash cutáneo.

Pacientes con insuficiencia renal pueden recibir ampicilina ajustando los intervalos de las dosis. Un intervalo de dosis de 6 horas es apropiado para pacientes cuya tasa de filtración glomerular excede los 50 ml por minuto.

Embarazo (FDA Categoría B): Se han realizado estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos en dosis superiores a diez veces la dosis humana que no revelaron problemas ni en la fertilidad ni en el feto. No se realizaron estudios adecuados en humanos. Debido a que los

*[Handwritten signature]*  
A.N.M.A.T.  
MESA DE ENTRADAS



estudios de reproducción en animales no siempre son reproducibles en el humano, esta medicamento deberá ser usado durante el embarazo solo si es realmente necesario.

**Labor y parto:** Estudios realizados en chanchitos de guinea han demostrado que la administración de ampicilina disminuye el tono uterino, la frecuencia, el tenor y la duración de la contracción. Sin embargo, no es conocido si el uso de AMPICILINA en humanos durante la labor o el parto provoque en el feto inmediatamente o luego reacciones adversas, o prolongación del trabajo de parto, o incremento de las probabilidades de uso de fórceps y otras intervenciones obstétricas o de resucitación en el recién nacido.

**Lactancia:** La ampicilina se excreta en bajas concentraciones a la leche materna, pudiendo producir reacciones de sensibilización en el lactante. El medico debiera decidir entre discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de la importancia de la droga a la madre..

**Interacciones:**

**Allopurinol:** se ha observado un aumento en la frecuencia de aparición de rash cutáneo. en pacientes recibiendo ampicilina y terapia concomitante con allopurinol.

**EFECTOS ADVERSOS:**

Los efectos adversos mas comunes asociados con la ampicilina son reacciones alérgicas y de estas , rash cutáneo es el más frecuente.

Otras reacciones alérgicas incluyen dermatitis exfoliativa y otras reacciones de piel, nefritis intersticial y vasculitis.

La mayoría de los pacientes con mononucleosis infecciosa desarrollan rash cutáneo cuando se tratan con ampicilina y los pacientes con leucemia linfática también parecen tener una alta incidencia de rash cutáneo.

Efectos adversos gastro intestinales particularmente diarrea y también nausea y vómitos ocurren muy frecuentemente, usualmente luego de la administración por vía oral. La colitis pseudomembranosa también ha sido reportada.

Otras manifestaciones reportadas mas raramente:

Aumento moderado y transitorio de transaminasas séricas.

Anemia, leucopenia, trombopenia reversible.

Nefritis intersticial aguda.

Algunos casos de enterocolitis pseudomembranosa.

En casos de insuficiencia renal, la administración de beta lactamasas puede ocasionar encefalopatías metabólicas ( problemas de la conciencia, movimientos anormales, crisis convulsivas).

Conservar a menos de 30° C, en lugar seco, al abrigo de la luz y en su envase original

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta.**

*[Handwritten signature]*

0074



**Sobredosificación:**

En caso de toma accidental concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, Teléfonos: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

**MANTENER ÉSTE y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40765.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Llavallol 4141, (C 1419 AKC) Buenos Aires.

Comprimidos y suspensión extemporánea: elaborados en: Asunción 2470/76, (C 1419 HFH) Bs As.

Inyectable: elaborado en Carlos Villate 5271, Munro, Bs. As

Directora Técnica: DELIA BECICH, Farmacéutica.

A handwritten signature in cursive script, which appears to be 'Delia Becich'. Below the signature, there is a faint, partially legible stamp that likely corresponds to the laboratory information provided in the text above.

0074



Proyecto de rótulo

AMPICILINA  
AMPICILINA 250 mg  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación:

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:  
Ampicilina (como trihidrato) 250 mg  
Excipientes c. s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno adjunto

Fecha de vencimiento: 36 meses

CONSERVAR A MENOS DE 30° C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta.**

En caso de toma accidental concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, Teléfonos: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

**MANTENER ÉSTE y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40765

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
Llavallol 4141, (C 1419 AKC) Buenos Aires.  
Elaborado en Asunción 2470/76, (C 1419 HFH) Buenos Aires  
Directora Técnica: DELIA BECICH, Farmacéutica.

Nota: Igual texto para los envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
DELIA BECICH  
DIRECTORA TÉCNICA  
*Delia Becich*

0074



Proyecto de rótulo

AMPICILINA  
AMPICILINA 500 mg  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación:

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:  
Ampicilina (como trihidrato) 500 mg  
Excipientes c. s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno adjunto

Fecha de vencimiento: 36 meses

CONSERVAR A MENOS DE 30° C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta.

En caso de toma accidental concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, Teléfonos: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

**MANTENER ÉSTE y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40765

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
Lavallol 4141, (C 1419 AKC) Buenos Aires.  
Elaborado en Asunción 2470/76, (C 1419 HFH) Buenos Aires  
Directora Técnica: DELIA BECICH, Farmacéutica.

Nota: Igual texto para los envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
Lavallol 4141  
Asunción 2470/76  
Buenos Aires  
*Delia Becich*

0074



Proyecto de rótulo

AMPICILINA

Suspensión extemporánea 5,0 g x 100 mL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación:

Envases conteniendo 30,0 g de suspensión extemporánea

Fórmula:

Cada frasco de 30,0 g de suspensión extemporánea contiene:

Ampicilina (como trihidrato) 3,0 g

Excipientes c.s.p. 30,0 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno adjunto

Fecha de vencimiento: 36 meses

CONSERVAR A MENOS DE 30° C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL

UNA VEZ RECONSTITUIDO, USAR DENTRO DE LOS 7 DÍAS SI SE CONSERVA A TEMPERATURA AMBIENTE y DENTRO DE LOS 14 DÍAS SI SE MANTIENE EN REFRIGERADOR.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta.**

En caso de toma accidental concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, Teléfonos: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

**MANTENER ÉSTE y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40765

LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Llavallol 4141, (C 1419 AKC) Buenos Aires.

Elaborado en Asunción 2470/76, (C 1419 HFH) Buenos Aires

Directora Técnica: DELIA BECICH, Farmacéutica.

0074



Proyecto de rótulo

Nombre del producto:

AMPICILINA  
AMPICILINA 250 mg  
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 250 mg

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 250 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno adjunto

Fecha de vencimiento: 24 meses

CONSERVAR A MENOS DE 30° C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta.**

En caso de toma accidental concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, Teléfonos: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

**MANTENER ÉSTE y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40765

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
Llavallol 4141, (C 1419 AKC) Buenos Aires.  
Directora Técnica: DELIA BECICH, Farmacéutica.

0074



Proyecto de rótulo

AMPICILINA  
AMPICILINA 500 mg  
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 500 mg

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 500 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno adjunto

Fecha de vencimiento: 24 meses

CONSERVAR A MENOS DE 30° C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta.**

En caso de toma accidental concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, Teléfonos: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

**MANTENER ÉSTE y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40765

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
Llavallol 4141, (C 1419 AKC) Buenos Aires.  
Directora Técnica: DELIA BECICH, Farmacéutica.

0074



Proyecto de rótulo

AMPICILINA  
AMPICILINA 1 g  
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 1,0 g.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 1,0 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno adjunto

Fecha de vencimiento: 24 meses

CONSERVAR A MENOS DE 30° C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta.**

En caso de toma accidental concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, Teléfonos: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

**MANTENER ÉSTE y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40765

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
Llavallol 4141, (C 1419 AKC) Buenos Aires.  
Directora Técnica: DELIA BECICH, Farmacéutica.

*Delia Becich*