



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

DISPOSICIÓN N° **0465**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012210-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto GALTAMICINA 1.200.000 UI – GALTAMICINA 2.400.000 UI / PENICILINA G BENZATÍNICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 1.200.000 UI; 2.400.000 UI, autorizado por el Certificado N° 31.971.

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 83 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.

5.

9

GH



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

DISPOSICIÓN Nº

0465

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 65 a 82, desglosando de fojas 65 a 70, para la Especialidad Medicinal denominada GALTAMICINA 1.200.000 UI – GALTAMICINA 2.400.000 UI / PENICILINA G BENZATÍNICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 1.200.000 UI; 2.400.000 UI, propiedad de la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.971 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 prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012210-12-6

DISPOSICIÓN Nº

nc

0465

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

D  
G

074



**NORTHIA**

PROYECTO DE PROSPECTO  
Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**"GALTAMICINA 1.200.000 U.I..- 2.400.000 U.I."**  
**PENICILINA G BENZATÍNICA**

Inyectable (Polvo)  
(Código ATC: J01 CE)

**Fórmula: Polvo**

Cada Frasco-ampolla contiene:

Penicilina G Benzatínica	1.200.000 U.I.	2.400.000 U.I.
--------------------------	----------------	----------------

**Acción Terapéutica:**

Antibiótico-Antiinfecioso de acción sistémica.

**Espectro Antimicrobiano:**

Cubre infecciones producidas por Estreptococo Viridans, Estreptococo Beta-Hemolítico, Estreptococo Neumoniae, Estafilococo Aureus no productores de Penicilinas, Neisseria Meningitidis y Gonorrhoeae, Treponema Pallidum, Leptospira.

Nota: no es activa contra bacterias productoras de penicilinasas ni contra Estafilococo metilina resistente.

**Indicaciones:**

Tratamiento de la faringitis producida por Neumococos y Estreptococos del grupo A. Profilaxis en el largo plazo de la fiebre reumática.

Tratamiento de la sífilis (producidas por Treponema pallidum) primaria, secundaria, latente, terciaria y congénita.

Tratamiento de Erisipela producida por Estreptococos del grupo A.

Infecciones de piel y tejidos blandos producida por Estreptococos del grupo A y Estafilococos sensibles a la Bencilpenicilinas.

**Acción Farmacológica:**

Es un antibiótico betalactámico, bactericida de espectro pequeño. Inhibe la síntesis de la pared bacteriana probablemente por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglicanos, necesario

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

1

LEANDRO G. SEQUEINOS  
APODERADO

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA

0465



 **NORTHIA**

para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana. Las bacterias que se dividen con rapidez con las más sensibles a la acción de las penicilinas.

**Farmacocinética:**

Es una sal de depósito (Penicilina G es una base de amonio) 0.02% hidrosoluble. Solamente se utiliza por vía intramuscular profunda. Se absorbe con lentitud en un período de varios días, hasta un mes, y durante ese tiempo se mantiene en concentraciones bajas (0.15 UI/ml) pero eficaces. Se distribuye ampliamente en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos; la penetración en las células, ojos y meninges normales es escasa; la inflamación aumenta la cantidad de penicilina que atraviesa la barrera hematoencefálica. Atraviesa la placenta y aparece en la sangre del cordón y líquido amniótico.

Se metaboliza parcialmente a nivel del hígado

Se elimina por vía renal por filtración glomerular y secreción tubular.

**Posología: (Vía Intramuscular Profunda)**

Debe administrarse de 300.000 a 2.400.00 U.I. por vía Intramuscular profunda de acuerdo con la indicación terapéutica en dosis única.

**Infecciones por Estreptococo Grupo A:** Infecciones del Tracto Respiratorio Superior, piel y tejidos blandos, Fiebre Escarlatina y Erisipela.

Se recomiendan las siguientes dosis:

- Pacientes Adultos y Pediátricos de más de más de 28 kg. de peso corporal: 2.400.00 U.I.
- Pacientes Pediátricos de 14 a 28 kg. de peso corporal. 900.000 a 1.200.000 UI.
- Pacientes Pediátricos de menos de 14 kg. de peso corporal: 600.000 UI.

En todos los casos la dosis recomendada debe administrarse en una sola administración.

**Profilaxis de la Fiebre Reumática:** 1.200.000 UI una vez por mes o 600.000 UI cada 2 semanas por vía intramuscular profunda.

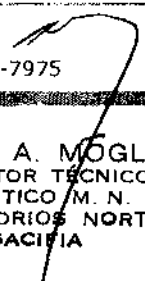
**Tratamiento de Sífilis (Primaria, Secundaria y Latente):** 2.400.000 UI como dosis única.

**Tratamiento de Sífilis (terciaria y neurosífilis):** 2.400.000 UI una vez por semana durante 3 semanas por vía intramuscular, la dosis límite es de 2.400.000 UI al día.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
LEANDRO G. SEQUEIROS  
APODERADO

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA

0465



 **NORTHIA**

**Tratamiento de Sífilis en Pacientes Pediátricos:**

- Sífilis Congénita: Lactantes y niños hasta 2 años: 50.000 UI por kg. de peso, como dosis única por vía intramuscular profunda.
- Pacientes de 2 a 12 años: La dosis se ajusta en forma similar a la de adultos.

**Modo de reconstitución del Polvo Inyectable:**

Para permitir el desprendimiento del polvo de las paredes del frasco golpearlo suavemente contra superficie fija. A continuación, incorporar el solvente (agua para uso inyectable).

El producto debe reconstituirse con 5 ml de agua para uso inyectable (forma farmacéutica de 1.200.000 UI) o con 10 ml de agua para uso inyectable (forma farmacéutica de 2.400.000 UI), dependiendo de la presentación de venta puede no ser provista.

Si la ampolla de 5 ml o de 10 ml (respectivamente) de agua para uso inyectable no es provista, debe recurrirse a ampollas provistas alternativamente, o bien, efectuarse la dilución con las correspondientes cantidades de 5 ml de agua para uso inyectable (para la forma farmacéutica de 1.200.000 UI) o con 10 ml de agua para uso inyectable (para la forma farmacéutica de 2.400.000 UI).

Debe agitarse suavemente para permitir la humectación del polvo, luego agitar vigorosamente hasta la completa disolución. Se aconseja la utilización inmediata.

El sobrante del preparado debe ser descartado.

**ALERTA**

**La Inyección debe hacerse exclusivamente por vía intramuscular profunda.**

**No debe administrarse bajo ningún concepto por vía intravenosa (ya sea en forma directa o mezclada con otras soluciones de infusión intravenosa) por el riesgo de producir isquemia fatal.**

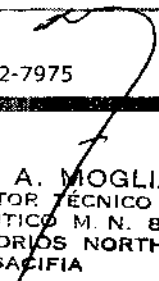
**Antes de administrar la dosis indicada, efectuar la prueba de sensibilidad cutánea.**

**Contraindicaciones:**

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
LEANDRO G. SEQUEIROS  
APODERADO

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA



El producto está contraindicado en personas con antecedentes de haber experimentado reacciones de hipersensibilidad a cualquier tipo de penicilinas (salvo desensibilización previa) y/o cefalosporinas.

**Advertencias:**

Deben investigarse antecedentes alérgicos antes de iniciar el tratamiento con penicilina. Se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, en especial colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos, ya que puede producir colitis pseudomembranosa, y en presencia de disfunción renal.

**Precauciones:**

Puede haber sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles.

**Interacciones:**

El uso simultáneo con Probenecid disminuye la secreción tubular renal de la Penicilina, ocasiona un aumento y prolongación de sus concentraciones séricas, prolongación de la vida media de eliminación y aumento del riesgo de toxicidad; sin embargo, en algunos casos, en los que sean necesarias concentraciones séricas y tisulares elevadas, se pueden utilizar en forma simultánea.

**Embarazo y Lactancia:**

Las Penicilinas atraviesan la barrera placentaria. No han sido documentados trastornos teratogénicos a pesar del amplio uso de este antibiótico en embarazadas y lactantes, categorizada por FDA para el embarazo como Grupo B.

**Lactancia:** La Penicilina se distribuye en la leche materna en bajas concentraciones; no han sido descritos problemas en el humano atribuibles al antibiótico, aunque ocasionalmente pudieran presentarse en el niño diarrea, candidiasis y rash en la piel.

**Empleo en Pediatría:**

Su empleo en pediatría ha sido amplio sin demostrar problemas específicos atribuibles al fármaco, de todas maneras un desarrollo incompleto de la función renal en los recién nacidos puede demorar la excreción del antibiótico aumentando su vida media.

**Empleo en ancianos:**

La Penicilina ha sido utilizada en la población geriátrica sin que se hallan documentados efectos deletéreos atribuibles al fármaco. Sin embargo en los pacientes añosos con compromiso de la función renal es posible que se deba efectuar un ajuste de la dosificación.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS  
APODERADO

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA

0465



### **Reacciones Adversas:**

Erupciones cutáneas (lesiones maculopapulares a dermatitis exfoliativa). Urticaria y otras manifestaciones alérgicas de la enfermedad del suero. Edema laríngeo y anafilaxia. Estas reacciones tienen mayor posibilidad de presentarse en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a diversos alérgenos. Se puede observar, fiebre y eosinofilia como efectos aislados. Otras reacciones observadas en un escaso número de pacientes, y que suelen presentarse con el tratamiento por vía parenteral a dosis elevadas, comprenden anemia hemolítica, leucopenia y trombocitopenia, neuropatía y nefropatía. Al igual que con otros tratamientos antisifilíticos, puede presentarse una reacción de Jarish-Herxheimer.

Como todo antibiótico, puede producir reacción alérgica y proliferación de microorganismos no susceptibles.

Hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos.

Debe administrarse por inyección intramuscular profunda solamente, nunca endovenosa ni subcutánea.

### **Sobredosificación:**

En caso de sobredosis, suspender el fármaco y comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación:

#### Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777
		(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666
		(011) - 4962-2247

### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 1 frasco-ampolla con una ampolla solvente; 50 y 100 frasco-ampollas para uso exclusivo de hospitales, para ambas concentraciones

### **Conservación:**

Conservar a temperatura hasta 30° C.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N° 31.971

Fecha de Vencimiento:

Fecha de última Revisión:

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

5

LEANDRO G. SEQUEIROS  
APODERADO

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA

0465



 **NORTHIA**

Elaborado en: Lab. NORTHIA SACIFIA - Madero 166 - Capital Federal

Director Técnico: Dr. Jorge Moglia - Farmacéutico

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.  
"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

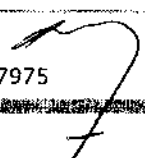
Laboratorios NORTHIA SACIFIA  
MADERO 135 - (C1408BRA)  
Buenos Aires - Argentina

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
LEANDRO G. SEQUEROS  
APODERADO

6

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA